



Certificat de compliment de les normes de bona pràctica clínica (BPC) d'una unitat de fase I

Certificado de cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (BPC) de una unidad de ensayos clínicos de fase I

Certificate of Good Clinical Practice (GCP) compliance of a phase I clinical trials unit

Emès com a conseqüència d'una inspecció duta a terme d'acord amb l'article 78 del Reglament (UE) núm. 536/2014, el Reglament d'execució (UE) 2017/556 i l'article 44 del Reial decret 1090/2015.

Emitido en virtud de una inspección según el artículo 78 del Reglamento (UE) núm. 536/2014, el Reglamento de ejecución (UE) 2017/556 y el artículo 44 del Real Decreto 1090/2015.

Issued following an inspection in accordance with Article 78 of Regulation (EU) num. 536/2014, Implementing Regulation (EU) 2017 and Article 44 of Royal Decree 1090/2015.

L'autoritat competent de la Generalitat de Catalunya - Espanya certifica que:

La autoridad competente de la Generalitat de Catalunya - España certifica que:

The competent authority of the Government of Catalonia - Spain certifies that:

La unitat d'assaigs clínics de fase I:

La unidad de ensayos clínicos de fase I:

The phase I clinical trials unit:

**UNITAT DE RECERCA DE TERÀPIA MOLECULAR DE CÀNCER (UITM)
HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON
VALL D'HEBRON INSTITUT D'ONCOLOGIA (VHIO)**

Passeig de la Vall d'Hebron, 119
08035 BARCELONA

A partir de la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquesta unitat, l'última de les quals es va realitzar els dies 10 i 13 de juny de 2016, es considera que compleix els requisits de Bona Pràctica Clínica (BPC) vigents a la Unió Europea ¹ i el document *Requisits tecnosanitaris de les unitats de fase I* publicat pel Departament de Salut ² de la Generalitat de Catalunya.

En base a la informació obtenida en las visitas de inspección a esta unidad, la última de ellas realizada los días 10 y 13 de Junio de 2016, se considera que cumple los requisitos de Buena Práctica Clínica (BPC) vigentes en la Unión Europea¹ y el documento publicado por el Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya *Requisitos tecnosanitarios de las unidades de fase I*².

Based on the information provided by the inspection visits to the above unit, the last one conducted on 10th and 13th June 2016, this unit has been assessed as being in general compliance with the European Union Good Clinical Practice (GCP) principles ¹ and the requirements stated in the document *Technical health requirements for Phase I units* ² issued by the Ministry of Health of Government of Catalonia.

¹ Reglament (UE) núm. 536/2014 del Parlament Europeu i del Consell i CPMP/ICH135/95 Guia de Bona Pràctica Clínica

² Requisits tecnosanitaris de les unitats de fase I (<http://medicaments.gencat.cat/ca/professionals/recerca/unitats-de-fase-i/>)

Nom i signatura de la persona autoritzada del
Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya
- Espanya

Nombre y firma de la persona autorizada del
Departamento de Salud de la Generalitat de
Catalunya - España

Name and signature of the authorised person
of the Ministry of Health of Government of
Catalonia - Spain



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

Neus Rams Pla

Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Barcelona, 6 de setembre de 2017

6 de Septiembre de 2017

6th September 2017



Aquest certificat reflecteix la situació de la unitat d'assaigs clínics de fase I en la data en què es va fer la inspecció esmentada, i no es pot considerar que acrediti el compliment si han transcorregut més de dos anys des de la data de la inspecció. Passat aquest temps, s'ha de consultar la validesa del certificat amb l'autoritat emissora.

L'autenticitat d'aquest certificat pot ser verificada consultant l'autoritat emissora³.

Este certificado refleja la situación de la unidad de ensayos clínicos de fase I en la fecha en que se efectúa la citada inspección, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de dos años desde la fecha de dicha inspección. Pasado ese periodo, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora³.

This certificate reflects the status of the phase I clinical trials unit at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than two years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority³.

³ Sub-direcció General d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques. Travessera de les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria) – 08028 Barcelona

Nom i signatura de la persona autoritzada del
Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya
– Espanya

Nombre y firma de la persona autorizada del
Departamento de Salud de la Generalitat de
Catalunya - España

Name and signature of the authorised person
of the Ministry of Health of Government of
Catalonia - Spain



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

Neus Rams Pla

Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

Barcelona, 6 de setembre de 2017

6 de Septiembre de 2017

6th September 2017