

PS/CR798/20/EC v.3

## AUTORIZACION DE INVESTIGACIONES CLINICAS

Visto el procedimiento iniciado por Germans Trias i Pujol Research Institute (IGTP), como promotor de la investigación clínica “ESTUDIO RES-COVID: BALÓN RESUCITADOR AUTOMATIZADO MECANIZADO COMO ALTERNATIVA A LA COMPRESIÓN MANUAL PARA LA VMI DE PACIENTES CRÍTICOS EN SITUACIÓN DE ALARMA. PROTOCOLO DE USO COMPASIVO.” Versión 3(30/03/2020), nº expte. 798/20/EC v.3, en solicitud de autorización de la misma.

Tramitado el procedimiento conforme a lo dispuesto en el Título IV de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y, consideradas las disposiciones establecidas en el capítulo VIII del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su estatuto.

En su virtud, a propuesta del Departamento de Productos Sanitarios, y en el uso de las atribuciones que me están conferidas, he resuelto

**AUTORIZAR** la realización de la investigación clínica indicada en las condiciones y términos que figuran en el expediente, en los centros sanitarios siguientes:

- Hospital Germans Trias i Pujol
- Hospital Clinic de Barcelona

Contra esta resolución que agota la vía administrativa puede interponerse potestativamente recurso de reposición ante la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de un mes, conforme a lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o interponerse recurso contencioso-administrativo ante el Juzgado Central de lo contencioso-administrativo de la Comunidad Autónoma de Madrid, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la recepción de la presente notificación, conforme a lo dispuesto en la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa de 13 de julio de 1998, y sin perjuicio de cualquier otro recurso que pudiera interponerse.

Mediante este documento se Notifica a D. Manel Puig Domingo, MD, PhD, (Acting Director and Professor of Endocrinology – Germans Trias i Pujol Researc Institute (IGTP) Universitat Autònoma de Barcelona; Campus Can Ruti; Carretera de Can Ruti, Camí de les Escoles s/n; 08916 Badalona, Barcelona), la presente resolución, según lo exigido en el artículo 40 de la mencionada Ley 39/2015.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 03/04/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: K B Y A B 7 S B 8 6



CORREO ELECTRÓNICO  
sgps@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.54.99  
Fax: (+34) 91.822.52.89