

**I. DISPOSICIÓN XERAIS****CONSELLERÍA DE SANIDADE**

*DECRETO 131/2023, do 14 de setembro, polo que se establecen os requisitos adicionais para a realización de estudos observacionais con medicamentos de uso humano de seguimento prospectivo no Sistema público de saúde de Galicia.*

I

O Real decreto 957/2020, do 3 de novembro, polo que se regulan os estudos observacionais con medicamentos de uso humano, ten por obxecto establecer as condicións para a avaliación, realización e seguimento dos estudos observacionais con medicamentos de uso humano que se realicen en España.

Os estudos observacionais con medicamentos de uso humano de seguimento prospectivo (en diante, EOm-SP) constitúen un instrumento esencial para obter datos sobre as condicións de uso, seguridade e efectividade dos medicamentos no contexto real da asistencia sanitaria, o que permite complementar a información que se dispón sobre eles e perfilar as condicións en que os beneficios dos medicamentos superan os seus riscos, ademais de achegar información para posicionar o lugar do medicamento na terapéutica, todo iso en beneficio dos pacientes.

A regulación en materia de EOm-SP está recollida no Real decreto 957/2020, do 3 de novembro, ditado ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16<sup>a</sup> da Constitución española, que lle atribúe ao Estado competencia exclusiva en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos, de conformidade coa disposición derradeira cuarta. Esta competencia abrangue non só o medicamento, en canto que substancia inmediatamente referible á saúde das persoas, senón tamén todas as actividades relacionadas con aquel, que serán obxecto da regulación da lexislación sobre produtos farmacéuticos.

Debe salientarse, non obstante, que a norma estatal recolle expresamente a posibilidade de que as autoridades sanitarias competentes establezan requisitos adicionais para que se poidan iniciar os ditos estudos nos centros da súa competencia, sempre e cando eses requisitos se xustifiquen en criterios de factibilidade ou pertinencia, pero non en aspectos do estudo xa avaliados polo CEIm correspondente. Tamén se indica que non se poderán establecer requisitos adicionais naqueles estudos cuxo promotor sexa unha Administración pública ou naqueles en que quede acreditado que se trata dunha investigación clínica sen ánimo comercial.



Tendo en conta o anterior, o marco normativo relativo aos estudos observacionais é o establecido no citado Real decreto 957/2020, do 3 de novembro, que no ámbito da nosa comunidade autónoma se completa con este decreto, no cal se establecen os requisitos adicionais para a realización de estudos observacionais con medicamentos de uso humano de seguimento prospectivo no Sistema público de saúde de Galicia.

## II

Este decreto dítase con base nas competencias establecidas no artigo 33.1 e 3 do Estatuto de autonomía de Galicia, que lle atribúe á Comunidade Autónoma competencias en materia de desenvolvemento lexislativo e execución da lexislación básica do Estado en materia de sanidade interior, así como a execución da lexislación do Estado sobre produtos farmacéuticos. Así mesmo, o artigo 33.4 establece que a Comunidade Autónoma «poderá organizar e administrar para tales fins e dentro do seu territorio todos os servizos relacionados coas materias antes expresadas, e exercerá a tutela das institucións, entidades e fundacións en materia de sanidade e seguridade social, e o Estado reservará para si a alta inspección conducente ao cumprimento das funcións e competencias contidas neste artigo».

Pola súa banda, o artigo 94.f) da Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia, establece como funcións que se van desenvolver no Servizo Galego de Saúde, baixo a supervisión e o control da Consellería de Sanidade, a promoción da docencia e investigación en ciencias da saúde no ámbito dos centros, servizos e establecementos sanitarios asistenciais.

Para realizar EOm-SP nos centros sanitarios do Sistema público de saúde de Galicia, ademais dos requisitos establecidos no Real decreto 957/2020, do 3 de novembro, requírase a autorización administrativa previa da subdirección xeral competente en materia de farmacia do Servizo Galego de Saúde. Esta autorización xustifícase nos criterios de factibilidade e pertinencia recollidos neste decreto e baseados na experiencia acadada ata o momento, pero non en aspectos do estudo xa avaliados polo CEIm correspondente, xa que os ditos criterios son distintos dos de carácter ético, metodolóxico e legal que aplica o CEIm no seu labor de avaliación.

## III

O decreto consta de dezaseis artigos, dúas disposicións adicionais e tres disposicións derradeiras, ao cal se lle engaden dous anexos cos correspondentes formularios relativos



á autorización dos EOm-SP que se realicen nos centros sanitarios do Sistema público de saúde de Galicia, e a autorización da súa modificación substancial, de ser o caso.

O decreto axústase aos principios de boa regulación contidos no artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas.

Respecto dos principios de necesidade e eficacia, cabe indicar que, sen prexuízo de que a terminoloxía actual é a de EOm-SP, o artigo 4.3.b) do Decreto 63/2013, do 11 de abril, polo que se regulan os comités de ética da investigación en Galicia, establece que o Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia ten entre as súas funcións a de informar sobre os estudos postautorización de tipo observacional de seguimento prospectivo con medicamentos (EPA-SP) que se van realizar na Comunidade Autónoma de Galicia actuando de conformidade coa normativa nacional. Ao cal se engade que a disposición adicional terceira prevé que lle corresponderá á persoa titular da consellería competente en materia de sanidade ou persoa en quen delegue a autorización e o seguimento dos EPA-SP, de conformidade co establecido na Orde SAS/3470/2009, actualmente derogada polo Real decreto 957/2020, do 3 de novembro. Por tal motivo, na disposición derradeira primeira do decreto modifícase o Decreto 63/2013, do 11 de abril, no que se refire á terminoloxía dos EOm-SP.

En virtude do principio de proporcionalidade, a iniciativa contén a regulación imprescindible para desenvolver regulamentariamente o Real decreto 957/2020, do 3 de novembro. Co obxecto de garantir o principio de seguridade xurídica, o decreto é coherente co resto do ordenamento xurídico. Por outra banda, no que atinxe aos principios de simplicidade e de eficiencia, racionalízase o procedemento para acadar as citadas autorizacións, mediante un procedemento normalizado que se levará a cabo necesariamente por medios electrónicos dado que as solicitantes son na súa maior parte persoas xurídicas, pero tamén poden ser persoas físicas que, por razón da súa capacidade técnica e dedicación profesional, teñen acceso e dispoñibilidade dos medios electrónicos necesarios, dado que resulta hoxe en día evidente que o uso e a aplicación de tales medios é imprescindible para desenvolver o tipo de actividade de estudo e investigación de que trata a norma. O decreto introduce, así, uns criterios e procedementos homoxéneos para todas as áreas sanitarias.

Na elaboración desta norma cumpríronse as exixencias establecidas na Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia, e na Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno.



Foi sometido a información pública o anteproxecto do decreto, mediante a súa exposición no Portal de transparencia e goberno aberto da Xunta de Galicia, e outorgóuselles trámite de audiencia ás entidades e sectores afectados. Ademais, foron solicitados os informes preceptivos da Dirección Xeral de Simplificación Administrativa da Consellería de Facenda e Administración Pública, da Secretaría Xeral de Igualdade da Consellería de Promoción do Emprego e Igualdade, da Dirección Xeral de Familia, Infancia e Dinamización Demográfica da Consellería de Política Social e Xuventude, e da Dirección Xeral de Planificación e Orzamentos da Consellería de Facenda e Administración Pública. Finalmente, tamén se solicitou o informe da Asesoría Xurídica Xeral da Xunta de Galicia.

Na súa virtude, por proposta do conselleiro de Sanidade, de acordo co Consello Consultivo e logo da deliberación do Consello da Xunta de Galicia na súa reunión do día catorce de setembro de dous mil vinte e tres,

#### DISPOÑO:

##### Artigo 1. *Obxecto*

O obxecto deste decreto é o establecemento de requisitos adicionais para a realización dos estudos observacionais con medicamentos de uso humano de seguimento prospectivo (en diante, EOm-SP) nos centros do Sistema público de saúde de Galicia; o procedemento de autorización dos EOm-SP, o procedemento de modificación substancial dos protocolos dos EOm-SP autorizados, e a inspección, suspensión e revogación de autorizacións, de acordo co disposto no artigo 4.2 do Real decreto 957/2020, do 3 de novembro, polo que se regulan os estudos observacionais con medicamentos de uso humano.

##### Artigo 2. *Ámbito de aplicación*

1. Este decreto será de aplicación aos EOm-SP realizados nos centros do Sistema público de saúde de Galicia, que se deberán axustar, ademais, ao disposto no Real decreto 957/2020, do 3 de novembro.

2. Quedan excluídos do ámbito de aplicación deste decreto os EOm-SP en que a persoa promotora sexa unha Administración pública ou nos cales quede acreditado que se trata dunha investigación clínica sen ánimo comercial.



**Artigo 3. *Requisitos adicionais ao inicio dos EOm-SP***

1. Ademais dos requisitos previos establecidos no artigo 4 do Real decreto 957/2020, do 3 de novembro, os EOm-SP nos centros do Sistema público de saúde de Galicia deberán contar, antes do seu inicio, coa autorización do órgano administrativo competente en materia de farmacia, coa finalidade de determinar a súa factibilidade e pertinencia.

2. Para seren autorizados, os estudos deberán cumprir cos seguintes criterios de factibilidade e pertinencia:

a) A indicación de tratamento do/s medicamento/s obxecto do estudo realizarase de acordo coa ficha técnica autorizada ou segundo as condicións de práctica clínica habitual cando estea avalada con suficiente base na evidencia científica dispoñible.

b) A indicación de tratamento do/s medicamento/s obxecto do estudo deberá estar incluída dentro do marco de financiamento establecido no Sistema nacional de saúde (SNS) segundo resolución da dirección xeral competente en materia da carteira común de servizos do SNS e farmacia, excepto aqueles casos nos que non sexa de aplicación.

c) Os estudos contarán coa debida xustificación científica contrastable, no eido dunha perspectiva de uso racional, para así evitar indicacións indiscriminadas de medicamentos e/ou riscos de seguridade innecesarios no paciente.

d) Os estudos excluirán para o seu desenvolvemento levar a cabo prácticas promocionais encubertas ou condicións que induzan á prescrición ou dispensación do correspondente medicamento.

e) Os estudos adecuaranse aos protocolos ou guías clínicas, non interferirán cos asuntos asistenciais e someteranse estritamente aos procedementos diagnósticos ou de seguimento empregados na práctica clínica habitual.

f) Os estudos respectarán as recomendacións, estratexias e liñas de traballo en materia de prestación farmacéutica formuladas polo Servizo Galego de Saúde no desenvolvemento das súas competencias.

g) Os estudos respectarán o contido e as condicións de execución dos contratos en vigor formalizados polo Servizo Galego de Saúde en materia de medicamentos.

h) Os estudos respectarán a equidade e a homoxeneidade no acceso á prestación farmacéutica dos usuarios do Servizo Galego de Saúde.



**Artigo 4. *Modificacións substanciais do protocolo dos EOm-SP***

1. De conformidade co disposto no artigo 2.1.f) do Real decreto 957/2020, do 3 de novembro, por modificación substancial enténdese todo cambio, a partir da obtención do dictame favorable do Comité de Ética de Investigación con Medicamentos (en diante, CEIm), de calquera aspecto do estudo observacional que poida ter repercusións importantes na seguridade, benestar físico ou mental dos suxeitos participantes, ou que poida afectar os resultados obtidos no estudo e a súa interpretación, así como a inclusión de novas fontes de financiamento.

2. As modificacións substanciais do protocolo dun EOm-SP xa autorizado estarán sometidas aos mesmos requisitos previos que foron necesarios para o seu inicio, de acordo co establecido no artigo 3. Tamén se rexerán polo disposto no artigo 14 do Real decreto 957/2020, do 3 de novembro.

**Artigo 5. *Presentación das solicitudes***

1. A persoa promotora ou a investigadora que actúa como promotora do estudo, segundo proceda, presentará a solicitude obrigatoriamente por medios electrónicos a través do formulario normalizado dispoñible na sede electrónica da Xunta de Galicia <https://sede.xunta.gal>, de acordo co seguinte:

a) A solicitude de autorización dos EOm-SP presentarase utilizando o formulario normalizado que figura no anexo I.

b) A solicitude de autorización de modificación substancial dos protocolos de estudos xa autorizados presentarase utilizando o formulario normalizado que figura no anexo II.

2. De conformidade co artigo 68.4 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, se algunha das persoas ou entidades solicitantes presenta a súa solicitude presencialmente, será requirida para que a emende a través da súa presentación electrónica. Para estes efectos, considerarase data de presentación da solicitude aquela en que fose realizada a emenda.

3. Para a presentación electrónica das solicitudes poderán empregarse calquera dos mecanismos de identificación e sinatura admitidos pola sede electrónica da Xunta de Galicia, incluído o sistema de usuario e clave Chave365 (<https://sede.xunta.gal/chave365>).



**Artigo 6. Documentación complementaria**

1. Ás solicitudes de autorización dos EOm-SP (SA203A) en centros do Sistema público de saúde de Galicia deberase xuntar a seguinte documentación:

a) Ditame favorable dun CEIm acreditado en España.

b) Protocolo do estudo de acordo coa estrutura e co contido establecidos no anexo I do Real decreto 957/2020, do 3 de novembro, para o caso de presentar un ditame favorable dun CEIm distinto do Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia.

c) Documentación adicional recollida no anexo II do Real decreto 957/2020, do 3 de novembro, para o caso de presentar un ditame favorable dun CEIm distinto do Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia.

d) Naqueles casos en que a solicitude sexa presentada por unha organización de investigación por contrato, deberá xuntarse un documento emitido por quen promove o estudo no cal se fagan constar a delegación de responsabilidades na xestión administrativa do estudo, así como o alcance desta delegación.

e) Xustificante de aboamento da taxa co código 32.59.03, no cal se fará constar o código de identificación do estudo.

f) Documentación acreditativa da representación legal, de ser o caso.

2. Ás solicitudes de modificación substancial dos protocolos de estudos xa autorizados (SA203B) en centros do Sistema público de saúde de Galicia deberase xuntar a seguinte documentación:

a) Documento en que consten os detalles da modificación solicitada.

b) Documentación acreditativa da representación legal, de ser o caso.

c) Ditame favorable á modificación substancial, emitido polo mesmo CEIm que realizou a avaliación inicial.

3. De conformidade co artigo 28.3 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, non será necesario achegar os documentos que xa fosen presentados anteriormente pola persoa in-



teresada ante calquera Administración. Neste caso, a persoa interesada deberá indicar en que momento e ante que órgano administrativo presentou os ditos documentos, que serán recadados electronicamente a través das redes corporativas ou mediante consulta ás plataformas de intermediación de datos ou outros sistemas electrónicos habilitados para o efecto, agás que conste no procedemento a oposición expresa da persoa interesada.

De forma excepcional, se non se poden obter os citados documentos, poderáselle solicitar novamente á persoa interesada que os achegue.

4. A documentación complementaria deberá presentarse electronicamente. Se algunha das persoas interesadas presenta a documentación complementaria presencialmente, será requirida para que a emende a través da súa presentación electrónica. Para estes efectos, considerarase data de presentación aquela en que fose realizada a emenda.

As persoas interesadas responsabilizaranse da veracidade dos documentos que presenten. De conformidade co disposto no artigo 28.5 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, excepcionalmente, cando a relevancia do documento no procedemento o exixa ou existan dúbidas derivadas da calidade da copia, a Administración poderá solicitar de maneira motivada o cotexo das copias achegadas pola persoa interesada, para o cal poderá requirir a exhibición do documento ou da información orixinal.

5. Sempre que se realice a presentación de documentos separadamente da solicitude, deberanse indicar o código e o órgano responsable do procedemento, o número de rexistro de entrada da solicitude e o número de expediente, se se dispón del.

6. No caso de que algún dos documentos que se vaian presentar de forma electrónica supere os tamaños máximos establecidos ou teña un formato non admitido pola sede electrónica da Xunta de Galicia, permitirase a presentación deste de forma presencial dentro dos prazos previstos e na forma indicada no número anterior. A información actualizada sobre o tamaño máximo e os formatos admitidos pode consultarse na sede electrónica da Xunta de Galicia.

#### Artigo 7. *Comprobación de datos*

1. Para a tramitación dos procedementos de autorización establecidos no artigo 5 consultarase automaticamente os datos incluídos nos seguintes documentos en poder da





Administración actuante ou elaborados polas administracións públicas, agás que a persoa interesada se opoña á súa consulta:

- a) NIF da entidade solicitante.
- b) NIF da entidade representante.
- c) DNI ou NIE da persoa solicitante.
- d) DNI ou NIE da persoa representante.

2. No caso de que as persoas interesadas se opoñan á consulta, deberán indicalo no recadro do formulario habilitado para o efecto e achegar os documentos correspondentes. Cando así o exixa a normativa aplicable, solicitarase o consentimento expreso da persoa interesada para realizar a consulta.

3. Excepcionalmente, no caso de que algunha circunstancia imposibilite a obtención dos citados datos, poderáselles solicitar ás persoas interesadas que presenten os documentos correspondentes.

#### Artigo 8. *Emendas das solicitudes*

O órgano administrativo competente en materia de xestión da prestación farmacéutica comprobará que as solicitudes reúnen todos os requisitos exixidos. Se unha solicitude non está debidamente cuberta ou non se achega a documentación exixida, requirirase a entidade interesada para que, de conformidade co disposto no artigo 68 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, emende a falta ou achegue os documentos preceptivos nun prazo máximo de dez (10) días hábiles, con indicación de que, de non o facer así, se considerará desistida da súa solicitude e se procederá conforme o establecido no dito artigo.

#### Artigo 9. *Trámites administrativos posteriores*

Todos os trámites administrativos que as persoas interesadas deban realizar tras a presentación da solicitude correspondente deberán ser efectuados electronicamente accedendo á Carpeta cidadá da persoa interesada, dispoñible na sede electrónica da Xunta de Galicia.



**Artigo 10. Avaliación das solicitudes**

1. O órgano competente para a instrución do procedemento de autorización dos EOm-SP, así como do procedemento de autorización de modificación substancial dos protocolos do estudo xa autorizados será o órgano administrativo competente en materia de farmacia do Servizo Galego de Saúde, que efectuará a avaliación da documentación e a autorización do estudo, de ser o caso.

2. Avaliaranse a factibilidade e a pertinencia para a realización do estudo de conformidade cos aspectos previstos no artigo 3.

3. Durante a instrución realizaranse, de oficio, cantas actuacións se consideren necesarias para determinar, coñecer e comprobar os datos que deben motivar a resolución. Para o caso de que se soliciten aclaracións a quen promove o estudo, interromperase o prazo de avaliación ata o seu efectivo cumprimento ou, na súa falta, ata o transcurso do prazo concedido. De non se obter resposta no prazo indicado, o órgano administrativo competente en materia de farmacia emitirá resolución desfavorable sobre a realización do estudo.

**Artigo 11. Resolución**

1. Finalizada a fase de instrución, a persoa titular da consellería competente en materia de sanidade ditará resolución.

2. O prazo máximo para notificar a resolución do procedemento de autorización do estudo será de trinta días naturais a partir da data de entrada na sede electrónica da solicitude se esta vén xa acompañada polo ditame favorable dun CEIm acreditado en España, ou de quince días naturais no caso de que o ditame favorable fose xa emitido polo Comité de Ética da Investigación con medicamentos de Galicia (CEIm-G). Transcorrido este prazo sen se ter notificado a resolución ao solicitante, entenderase estimada a solicitude.

3. No caso de modificacións substanciais dos protocolos xa autorizados, será de aplicación o disposto no punto anterior.

**Artigo 12. Notificación**

1. As notificacións de resolucións e actos administrativos efectuaranse só por medios electrónicos, nos termos previstos na normativa reguladora do procedemento administrativo común.



2. De conformidade co artigo 45.2 da Lei 4/2019, do 17 de xullo, de administración dixital de Galicia, as notificacións electrónicas efectuaranse mediante a comparecencia na sede electrónica da Xunta de Galicia e a través do Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal. Este sistema remitirá ás persoas interesadas avisos da posta á disposición das notificacións á conta de correo e/ou teléfono móbil que consten na solicitude. Estes avisos non terán, en ningún caso, efectos de notificación efectuada e a súa falta non impedirá que a notificación sexa considerada plenamente válida.

3. De conformidade co artigo 47 da Lei 4/2019, do 17 de xullo, as persoas interesadas deberán crear e manter o seu enderezo electrónico habilitado único a través do Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal, para todos os procedementos administrativos tramitados pola Administración xeral e as entidades instrumentais do sector público autonómico. En todo caso, a Administración xeral e as entidades do sector público autonómico de Galicia poderán, de oficio, crear o indicado enderezo, para os efectos de asegurar o cumprimento por parte das persoas interesadas da súa obriga de relacionarse por medios electrónicos.

4. As notificacións entenderanse efectuadas no momento en que se produza o acceso ao seu contido e entenderanse rexeitadas cando transcorresen dez días naturais desde a posta á disposición da notificación sen que se acceda ao seu contido.

5. Se o envío da notificación electrónica non for posible por problemas técnicos, efectuarase a notificación polos medios previstos na normativa reguladora do procedemento administrativo común.

#### Artigo 13. *Réxime de recursos*

A resolución do procedemento pon fin á vía administrativa e poderá ser impugnada potestativamente en reposición, ante o mesmo órgano que a ditou ou ser impugnada directamente, ante a orde xurisdiccional contencioso-administrativa, de conformidade co establecido nos artigos 123 e 124 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

#### Artigo 14. *Inicio, seguimento e finalización dos estudos observacionais con medicamentos de seguimento prospectivo*

1. Unha vez autorizado o estudo, a persoa ou entidade promotora ou a investigadora que actúa como promotora do estudo deberá comunicarlle ao órgano administrativo com-



petente en materia de farmacia a data prevista de inicio do estudo, que será sempre posterior á data da sinatura do contrato coa Dirección do centro sanitario onde se vaia realizar o estudo. No caso de que o promotor pertenza ao centro onde se vaia realizar o estudo, só será necesario dispor da conformidade expresa da Dirección deste.

2. O promotor do estudo deberá comunicarlle ao órgano administrativo competente en materia de farmacia a data de finalización do estudo, así como remitir todas aquelas informacións publicadas sobre el. O dito órgano administrativo poderá solicitarlle ao promotor informes de seguimento, un informe final do estudo ou calquera información adicional á xa publicada.

#### Artigo 15. *Inspección*

Os centros sanitarios establecerán os mecanismos necesarios co fin de supervisar que os EOM-SP autorizados nos seus centros se axustan ao que se establece neste decreto. No caso de detectar irregularidades, terán que o pór en coñecemento do órgano administrativo competente en materia de farmacia.

Os servizos de inspección supervisarán o cumprimento do disposto neste decreto mediante inspeccións aos centros sanitarios onde se realizan estes estudos, durante o curso deles ou despois da súa finalización.

#### Artigo 16. *Suspensión e revogación*

A autorización do estudo suspenderase ou revogarase, de ser o caso, de oficio ou por petición xustificada do promotor, mediante resolución do órgano administrativo competente en materia de farmacia, nos seguintes supostos:

- a) Pola alteración das condicións da súa autorización.
- b) Por mor da protección dos suxeitos do estudo.
- c) Por mor da defensa da saúde pública.

A resolución pola cal se suspenda ou revogue a autorización do estudo adoptarase logo de tramitación do oportuno procedemento, con audiencia da persoa ou entidade interesada por un prazo de quince días.



Disposición adicional primeira. *Repercusión orzamentaria*

A entrada en vigor deste decreto non xerará incremento das consignacións orzamentarias do Servizo Galego de Saúde.

Disposición adicional segunda. *Actualización de modelos normalizados*

De conformidade coa disposición adicional sexta da Lei 4/2019, do 17 de xullo, os modelos normalizados aplicables na tramitación dos procedementos regulados nesta disposición poderán ser actualizados co fin de mantelos adaptados á normativa vixente. Para estes efectos, será suficiente a publicación dos modelos actualizados na sede electrónica da Xunta de Galicia, onde estarán permanentemente accesibles para todas as persoas interesadas, sen que sexa necesaria unha nova publicación no *Diario Oficial de Galicia*.

Disposición derradeira primeira. *Modificación do Decreto 63/2013, do 11 de abril, polo que se regulan os comités de ética da investigación en Galicia*

O Decreto 63/2013, do 11 de abril, polo que se regulan os comités de ética da investigación en Galicia, queda modificado coma segue:

Un. Modifícase a letra b) do número 3 do artigo 4, que queda redactada coma segue:

«b) Emitir informe, dentro do ámbito das súas competencias, sobre os estudos observacionais con medicamentos de seguimento prospectivo que se realizarán na Comunidade Autónoma de Galicia. Para isto, actuará de conformidade co establecido no Real decreto 957/2020, do 3 de novembro, polo que se regulan os estudos observacionais con medicamentos de uso humano e demais normativa que lle sexa aplicable».

Dous. Modifícase a letra a) do artigo 8, que queda redactada coma segue:

«a) Avaliar, con carácter previo ao seu inicio, e efectuar o seguimento dos estudos de investigación que se realicen con seres humanos, as súas mostras biolóxicas ou os seus datos de carácter persoal no seu ámbito de actuación, coa excepción dos ensaios clínicos con medicamentos ou investigacións clínicas con produtos sanitarios, os estudos observacionais con medicamentos de seguimento prospectivo (EOM-SP) e daqueles estudos de investigación e/ou innovación que sexan considerados de interese sanitario asistencial ou de interese para a saúde pública, segundo o establecido no artigo 4».



Tres. Modifícase a disposición adicional terceira, que queda redactada como segue:

«Disposición adicional terceira. *Estudos observacionais con medicamentos de seguimento prospectivo (EOM-SP)*

Corresponderalle á persoa titular da consellería competente en materia de sanidade ou persoa en quen delegue a autorización e o seguimento dos EOM-SP, de conformidade co establecido no Real decreto 957/2020, do 3 de novembro, polo que se regulan os estudos observacionais con medicamentos de uso humano».

Disposición derradeira segunda. *Habilitación para o desenvolvemento normativo*

Facúltase a persoa titular da consellería competente en materia de sanidade para aprobar as disposicións necesarias para o desenvolvemento do establecido neste decreto.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor*

Este decreto entrará en vigor aos vinte días da súa publicación no *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, catorce de setembro de dous mil vinte e tres

Alfonso Rueda Valenzuela  
Presidente

Julio García Comesaña  
Conselleiro de Sanidade




**XUNTA  
DE GALICIA**
**CONSELLERÍA  
DE SANIDADE**

ANEXO I

PROCEDEMENTO <b>AUTORIZACIÓN DOS ESTUDOS OBSERVACIONAIS CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE SEGUIMENTO PROSPECTIVO QUE SE REALICEN NOS CENTROS SANITARIOS DO SISTEMA DE SAÚDE DE GALICIA</b>	CÓDIGO DE PROCEDEMENTO <b>SA203A</b>	DOCUMENTO SOLICITUDE
---	---	-------------------------

<b>DATOS DA PERSOA SOLICITANTE</b>							
NOME/RAZÓN SOCIAL		PRIMEIRO APELIDO		SEGUNDO APELIDO		NIF	
<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>	
TIPO	NOME DA VÍA			NÚM.	BLOQ.	PISO	PORTA
<input type="text"/>	<input type="text"/>			<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
PARROQUIA				LUGAR			
<input type="text"/>				<input type="text"/>			
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	CONCELLO		LOCALIDADE			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>			
TELÉFONO 1	TELÉFONO 2	CORREO ELECTRÓNICO					
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>					

<b>E NA SÚA REPRESENTACIÓN</b> (deberá acreditarse a representación fidedigna por calquera medio válido en dereito)							
NOME/RAZÓN SOCIAL		PRIMEIRO APELIDO		SEGUNDO APELIDO		NIF	
<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>	

<b>DATOS PARA OS EFECTOS DE NOTIFICACIÓN</b>	
Todas as notificacións ás persoas interesadas se realizarán só por medios electrónicos a través do Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal <a href="https://notifica.xunta.gal">https://notifica.xunta.gal</a> Só se poderá acceder á notificación co certificado electrónico ou Chave365. Enviaranse avisos da posta á disposición da notificación no correo electrónico e/ou teléfono móbil facilitados a seguir e que se poderán cambiar en calquera momento a través de Notifica.gal:	
TELÉFONO MÓBIL	CORREO ELECTRÓNICO
<input type="text"/>	<input type="text"/>

<b>DATOS BANCARIOS</b>	
Declaro, baixo a miña responsabilidade, que son certos os datos consignados relativos á conta bancaria indicada.	
TITULAR DA CONTA	NÚMERO DA CONTA BANCARIA (24 DÍXITOS)
<input type="text"/>	IBAN <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

<b>DATOS ESPECÍFICOS DO PROCEDEMENTO</b>	
CÓDIGO DO ESTUDO	TÍTULO DO ESTUDO
<input type="text"/>	<input type="text"/>
COMITÉ DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN AVALIADOR DO ESTUDO	
<input type="text"/>	

<b>RELACIÓN DE INVESTIGADORES E CENTROS EN GALICIA</b>	
INVESTIGADOR	CENTRO
<input type="text"/>	<input type="text"/>




**XUNTA  
DE GALICIA**
**CONSELLERÍA  
DE SANIDADE**
**ANEXO I  
(continuación)**
**DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA OU XA PRESENTADA CON ANTERIORIDADE**

<input type="checkbox"/> Ditame favorable dun comité ético de investigación con medicamentos (CEIm) acreditado en España			
<input type="checkbox"/> Protocolo do estudo (de acordo co anexo I do Real decreto 957/2020, do 3 de novembro). Só para os estudos que presenten ditame dun CEIm distinto do CEIm autonómico de Galicia			
<input type="checkbox"/> Documentación adicional (de acordo co anexo II do Real decreto 957/2020, do 3 de novembro). Só para os estudos que presenten ditame dun CEIm distinto do CEIm autonómico de Galicia			
<input type="checkbox"/> Documento de delegación de responsabilidades. Só para solicitudes presentadas por unha organización de investigación por contrato (CRO)			
<input type="checkbox"/> Taxas administrativas devindicadas pola tramitación da solicitude (código da taxa: 32.59.03)			
<input type="checkbox"/> Documentación acreditativa da representación legal	ÓRGANO	CÓD. PROC.	ANO

**COMPROBACIÓN DE DATOS**

Os documentos relacionados serán obxecto de consulta ás administracións públicas. No caso de que as persoas interesadas se opoñan a esta consulta, deberán indicalo no recadro correspondente e achegar unha copia dos documentos.	OPÓÑOME Á CONSULTA
DNI/NIE da persoa solicitante	<input type="checkbox"/>
DNI/NIE da persoa representante	<input type="checkbox"/>
<b>CONSENTIMENTO PARA A COMPROBACIÓN DE DATOS</b> A persoa interesada autoriza a consulta a outras administracións públicas dos seguintes datos. De non autorizar a consulta, deberá achegar o documento correspondente.	AUTORIZO A CONSULTA
NIF da entidade solicitante	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NON
NIF da entidade representante	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NON

**INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE A PROTECCIÓN DE DATOS PERSOAIS**

Responsable do tratamento	Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade.
Finalidades do tratamento	Tramitar este procedemento, verificar os datos e documentos que a persoa interesada achegue na súa solicitude para comprobar a exactitude destes, levar a cabo as actuacións administrativas que deriven e informar sobre o estado de tramitación.
Lexitimación para o tratamento	O cumprimento dunha tarefa en interese público ou o exercicio de poderes públicos segundo a normativa recollida no formulario, na páxina <a href="https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos">https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos</a> e na ficha do procedemento na Guía de procedementos e servizos. Consentimento das persoas interesadas, cando corresponda.
Destinatarias dos datos	As administracións públicas no exercicio das súas competencias.
Exercicio de dereitos	As persoas interesadas poderán solicitar o acceso, rectificación, oposición, limitación, portabilidade e supresión dos seus datos ou retirar, de ser o caso, o consentimento outorgado a través da sede electrónica da Xunta de Galicia ou nos lugares e rexistros establecidos na normativa reguladora do procedemento administrativo común, segundo se recolle en <a href="https://www.xunta.gal/exercicio-de-dereitos">https://www.xunta.gal/exercicio-de-dereitos</a>
Contacto coa persoa delegada de protección de datos e máis información	<a href="https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos">https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos</a>

**LEXISLACIÓN APLICABLE**

Real decreto 957/2020, do 3 de novembro, polo que se regulan os estudos observacionais con medicamentos de uso humano.  
Decreto 131/2023, do 14 de setembro, polo que se establecen os requisitos adicionais para a realización de estudos observacionais con medicamentos de uso humano de seguimento prospectivo no Sistema público de saúde de Galicia.

**SINATURA DA PERSOA SOLICITANTE OU REPRESENTANTE**

Lugar e data \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria

CVE-DOG: ogp0ujj8-mwo4-toz8-wjm6-zaiwm7ik9yy2


**XUNTA  
DE GALICIA**

ISSN1130-9229

Depósito legal C.494-1998

<https://www.xunta.gal/diario-oficial-galicia>




**XUNTA  
DE GALICIA**
**CONSELLERÍA  
DE SANIDADE**

ANEXO II

PROCEDEMENTO <b>AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN SUBSTANCIAL DOS ESTUDOS OBSERVACIONAIS CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE SEGUIMENTO PROSPECTIVO QUE SE REALICEN NOS CENTROS SANITARIOS DO SISTEMA DE SAÚDE DE GALICIA</b>	CÓDIGO DE PROCEDEMENTO <b>SA203B</b>	DOCUMENTO SOLICITUDE
---	---	-------------------------

<b>DATOS DA PERSOA SOLICITANTE</b>							
NOME/RAZÓN SOCIAL		PRIMEIRO APELIDO		SEGUNDO APELIDO		NIF	
<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>	
TIPO	NOME DA VÍA			NÚM.	BLOQ.	PISO	PORTA
<input type="text"/>	<input type="text"/>			<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
PARROQUIA				LUGAR			
<input type="text"/>				<input type="text"/>			
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	CONCELLO		LOCALIDADE			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>			
TELÉFONO 1	TELÉFONO 2	CORREO ELECTRÓNICO					
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>					

<b>E NA SÚA REPRESENTACIÓN</b> (deberá acreditarse a representación fidedigna por calquera medio válido en dereito)							
NOME/RAZÓN SOCIAL		PRIMEIRO APELIDO		SEGUNDO APELIDO		NIF	
<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>	

<b>DATOS PARA OS EFECTOS DE NOTIFICACIÓN</b>	
Todas as notificacións ás persoas interesadas se realizarán só por medios electrónicos a través do Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal <a href="https://notifica.xunta.gal">https://notifica.xunta.gal</a> Só se poderá acceder á notificación co certificado electrónico ou Chave365. Enviaránse avisos da posta á disposición da notificación no correo electrónico e/ou teléfono móbil facilitados a seguir e que se poderán cambiar en calquera momento a través de Notifica.gal:	
TELÉFONO MÓBIL	CORREO ELECTRÓNICO
<input type="text"/>	<input type="text"/>

<b>DATOS BANCARIOS</b>	
Declaro, baixo a miña responsabilidade, que son certos os datos consignados relativos á conta bancaria indicada.	
TITULAR DA CONTA	NÚMERO DA CONTA BANCARIA (24 DÍXITOS)
<input type="text"/>	IBAN <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

<b>DATOS ESPECÍFICOS DO PROCEDEMENTO</b>	
CÓDIGO DO ESTUDO	TÍTULO DO ESTUDO
<input type="text"/>	<input type="text"/>
COMITÉ DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN AVALIADOR DO ESTUDO	
<input type="text"/>	

<b>RELACIÓN DE INVESTIGADORES E CENTROS EN GALICIA</b>	
INVESTIGADOR	CENTRO
<input type="text"/>	<input type="text"/>




**XUNTA  
DE GALICIA**
**CONSELLERÍA  
DE SANIDADE**
**ANEXO II  
(continuación)**
**DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA OU XA PRESENTADA CON ANTERIORIDADE**

<input type="checkbox"/> Documento en que consten os detalles da modificación solicitada			
<input type="checkbox"/> Ditame favorable á modificación substancial, emitido polo mesmo CEIm que realizou a avaliación inicial			
	ÓRGANO	CÓD. PROC.	ANO
<input type="checkbox"/> Documentación acreditativa da representación legal			

**COMPROBACIÓN DE DATOS**

Os documentos relacionados serán obxecto de consulta ás administracións públicas. No caso de que as persoas interesadas se opoñan a esta consulta, deberán indicalo no recadro correspondente e achegar unha copia dos documentos.		OPÓÑOME Á CONSULTA
DNI/NIE da persoa solicitante		<input type="checkbox"/>
DNI/NIE da persoa representante		<input type="checkbox"/>
<b>CONSENTIMENTO PARA A COMPROBACIÓN DE DATOS</b> A persoa interesada autoriza a consulta a outras administracións públicas dos seguintes datos. De non autorizar a consulta, deberá achegar o documento correspondente.		AUTORIZO A CONSULTA
NIF da entidade solicitante		<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NON
NIF da entidade representante		<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NON

**INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE A PROTECCIÓN DE DATOS PERSOAIS**

Responsable do tratamento	Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade.
Finalidades do tratamento	Tramitar este procedemento, verificar os datos e documentos que a persoa interesada achegue na súa solicitude para comprobar a exactitude destes, levar a cabo as actuacións administrativas que deriven e informar sobre o estado de tramitación.
Lexitimación para o tratamento	O cumprimento dunha tarefa en interese público ou o exercicio de poderes públicos segundo a normativa recollida no formulario, na páxina <a href="https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos">https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos</a> e na ficha do procedemento na Guía de procedementos e servizos. Consentimento das persoas interesadas, cando corresponda.
Destinatarios dos datos	As administracións públicas no exercicio das súas competencias.
Exercicio de dereitos	As persoas interesadas poderán solicitar o acceso, rectificación, oposición, limitación, portabilidade e supresión dos seus datos ou retirar, de ser o caso, o consentimento outorgado a través da sede electrónica da Xunta de Galicia ou nos lugares e rexistros establecidos na normativa reguladora do procedemento administrativo común, segundo se recolle en <a href="https://www.xunta.gal/exercicio-de-dereitos">https://www.xunta.gal/exercicio-de-dereitos</a>
Contacto coa persoa delegada de protección de datos e máis información	<a href="https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos">https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos</a>

**LEXISLACIÓN APLICABLE**

Real decreto 957/2020, do 3 de novembro, polo que se regulan os estudos observacionais con medicamentos de uso humano.  
Decreto 131/2023, do 14 de setembro, polo que se establecen os requisitos adicionais para a realización de estudos observacionais con medicamentos de uso humano de seguimento prospectivo no Sistema público de saúde de Galicia.

**SINATURA DA PERSOA SOLICITANTE OU REPRESENTANTE**

Lugar e data  
 ,  de  de

Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria

CVE-DOG: ogp0ujl8-mwo4-toz8-wjm6-zaiwm7ik9yy2


**XUNTA  
DE GALICIA**

ISSN1130-9229

Depósito legal C.494-1998

<https://www.xunta.gal/diario-oficial-galicia>