

DECRETO

Decreto 131/2023
requisitos para a
realización de estudos



Estudo observacional con medicamentos

É toda investigación que implique a recollida de datos individuais relativos á saúde de persoas, sempre que non cumpra calquera das condicións requiridas para ser considerado ensaio clínico establecidas no artigo 2.1.i) do Real Decreto 1090/2015, do 4 de decembro, polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos, os Comités de Ética da Investigación con medicamentos e o Rexistro Español de Estudos Clínicos, e que ten como finalidade complementar a información xa coñecida do medicamento sen interferir coa práctica clínica habitual.

Estudo observacional con medicamentos de seguimento prospectivo

É todo estudo observacional con medicamentos no que os suxeitos son seguidos durante un período de tempo ata que acontece a variable de resultado, e esta aínda non se produciu no momento do inicio do estudo.

- Dirección/contacto: Estudos observacionais con medicamentos de seguimento prospectivo Galicia -Subdirección Xeral de Farmacia
- Dirección completa: Edificio Administrativo San Lázaro s.n. 15781- Santiago de Compostela (A Coruña)
- Teléfono: 881 541 893
- Correo electrónico: eom.sp.galicia@sergas.es
- Normativa autonómica:  Decreto 131/2023, de 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.