

I. DISPOSICIONES GENERALES**CONSELLERÍA DE SANIDAD**

DECRETO 131/2023, de 14 de septiembre, por el que se establecen los requisitos adicionales para la realización de estudios observacionales con medicamentos de uso humano de seguimiento prospectivo en el Sistema público de salud de Galicia.

I

El Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, tiene por objeto establecer las condiciones para la evaluación, realización y seguimiento de los estudios observacionales con medicamentos de uso humano que se realicen en España.

Los estudios observacionales con medicamentos de uso humano de seguimiento prospectivo (en adelante, EOm-SP) constituyen un instrumento esencial para obtener datos sobre las condiciones de uso, seguridad y efectividad de los medicamentos en el contexto real de la asistencia sanitaria, lo que permite complementar la información que se dispone sobre ellos y perfilar las condiciones en las que los beneficios de los medicamentos superan sus riesgos, además de aportar información para posicionar el lugar del medicamento en la terapéutica, todo ello en beneficio de los pacientes.

La regulación en materia de EOm-SP se encuentra recogida en el Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, dictado al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, de conformidad con la disposición final cuarta. Esta competencia abarca no solo al medicamento, en tanto que sustancia inmediatamente referible a la salud de las personas, sino también a todas las actividades relacionadas con aquel, que serán objeto de la regulación de la legislación sobre productos farmacéuticos.

Debe destacarse, no obstante, que la norma estatal recoge expresamente la posibilidad de que las autoridades sanitarias competentes establezcan requisitos adicionales para que puedan iniciarse dichos estudios en los centros de su competencia, siempre y cuando esos requisitos se justifiquen en criterios de factibilidad o pertinencia, pero no en aspectos del estudio ya evaluados por el CEIm correspondiente. También se indica que no podrán establecerse requisitos adicionales en aquellos estudios cuyo promotor sea una Administración pública o en los que quede acreditado que se trata de una investigación clínica sin ánimo comercial.



Teniendo en cuenta lo anterior, el marco normativo relativo a los estudios observacionales es el establecido en el citado Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, que en el ámbito de nuestra comunidad autónoma se completa con este decreto, en el que se establecen los requisitos adicionales para la realización de estudios observacionales con medicamentos de uso humano de seguimiento prospectivo en el Sistema público de salud de Galicia.

II

Este decreto se dicta con base en las competencias establecidas en el artículo 33.1 y 3 del Estatuto de autonomía de Galicia, que atribuye a la Comunidad Autónoma competencias en materia de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior, así como la ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos. Asimismo, el artículo 33.4 establece que la Comunidad Autónoma «podrá organizar y administrar a tales fines y dentro de su territorio todos los servicios relacionados con las materias antes expresadas, y ejercerá la tutela de las instituciones, entidades y fundaciones en materia de sanidad y seguridad social, reservándose el Estado la alta inspección conducente al cumplimiento de las funciones y competencias contenidas en este artículo».

Por su parte, el artículo 94.f) de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia, establece como funciones a desarrollar en el Servicio Gallego de Salud, bajo la supervisión y el control de la Consellería de Sanidad, la promoción de la docencia e investigación en ciencias de la salud en el ámbito de los centros, servicios y establecimientos sanitarios asistenciales.

Para realizar EOm-SP en los centros sanitarios del Sistema público de salud de Galicia, además de los requisitos establecidos en el Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, se requerirá la previa autorización administrativa de la subdirección general competente en materia de farmacia del Servicio Gallego de Salud. Esta autorización se justifica en los criterios de factibilidad y pertinencia recogidos en este decreto y basados en la experiencia alcanzada hasta el momento, pero no en aspectos del estudio ya evaluados por el CEIm correspondiente, ya que dichos criterios son distintos de los de carácter ético, metodológico y legal que aplica el CEIm en su labor de evaluación.

III

El decreto consta de dieciséis artículos, dos disposiciones adicionales y tres disposiciones finales, a lo que se añaden dos anexos con los correspondientes formularios relativos a



la autorización de los EOm-SP que se realicen en los centros sanitarios del Sistema público de salud de Galicia, y la autorización de su modificación sustancial, en su caso.

El decreto se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

Respecto de los principios de necesidad y eficacia, cabe indicar que, sin perjuicio de que la terminología actual es la de EOm-SP, el artículo 4.3.b) del Decreto 63/2013, de 11 de abril, por el que se regulan los comités de ética de la investigación en Galicia, establece que el Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia tiene entre sus funciones la de informar sobre los estudios postautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo con medicamentos (EPA-SP) a realizar en la Comunidad Autónoma de Galicia actuando de conformidad con la normativa nacional. A lo que se añade que la disposición adicional tercera prevé que corresponderá a la persona titular de la consellería competente en materia de sanidad o persona en quien delegue la autorización y el seguimiento de los EPA-SP, de conformidad con lo establecido en la Orden SANAS/3470/2009, actualmente derogada por el Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre. Por tal motivo, en la disposición final primera del decreto se modifica el Decreto 63/2013, de 11 de abril, en lo que se refiere a la terminología de los EOm-SP.

En virtud del principio de proporcionalidad, la iniciativa contiene la regulación imprescindible para desarrollar reglamentariamente el Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre. Al objeto de garantizar el principio de seguridad jurídica, el decreto es coherente con el resto del ordenamiento jurídico. Por otra parte, en lo que respecta a los principios de simplicidad y de eficiencia, se racionaliza el procedimiento para alcanzar las citadas autorizaciones, mediante un procedimiento normalizado que se llevará a cabo necesariamente por medios electrónicos dado que las solicitantes son en su mayor parte personas jurídicas, pero también pueden ser personas físicas que, por razón de su capacidad técnica y dedicación profesional, tienen acceso y disponibilidad de los medios electrónicos necesarios, dado que resulta hoy en día evidente que el uso y la aplicación de tales medios es imprescindible para desarrollar el tipo de actividad de estudio e investigación de que trata la norma. El decreto introduce, así, unos criterios y procedimientos homogéneos para todas las áreas sanitarias.

En la elaboración de esta norma se cumplieron las exigencias establecidas en la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia, y en la Ley 1/2016, de 18 de enero, de transparencia y buen gobierno.



Fue sometido a información pública el anteproyecto del decreto, mediante su exposición en el Portal de transparencia y gobierno abierto de la Xunta de Galicia, y se otorgó trámite de audiencia a las entidades y sectores afectados. Además, fueron solicitados los informes preceptivos de la Dirección General de Simplificación Administrativa de la Consellería de Hacienda y Administración Pública, de la Secretaría General de Igualdad de la Consellería de Promoción del Empleo e Igualdad, de la Dirección General de Familia, Infancia y Dinamización Demográfica de la Consellería de Política Social y Juventud, y de la Dirección General de Planificación y Presupuestos de la Consellería de Hacienda y Administración Pública. Finalmente, también se solicitó el informe de la Asesoría Jurídica General de la Xunta de Galicia.

En su virtud, a propuesta del conselleiro de Sanidad, de acuerdo con el Consejo Consultivo y previa deliberación del Consello de la Xunta de Galicia en su reunión del día catorce de septiembre de dos mil veintitrés,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto*

El objeto de este decreto es el establecimiento de requisitos adicionales para la realización de los estudios observacionales con medicamentos de uso humano de seguimiento prospectivo (en adelante, EOm-SP) en los centros del Sistema público de salud de Galicia; el procedimiento de autorización de los EOm-SP, el procedimiento de modificación sustancial de los protocolos de los EOm-SP autorizados, y la inspección, suspensión y revocación de autorizaciones, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4.2 del Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación*

1. Este decreto será de aplicación a los EOm-SP realizados en los centros del Sistema público de salud de Galicia, que deberán ajustarse, además, a lo dispuesto en el Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre.

2. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de este decreto los EOm-SP en los que la persona promotora sea una Administración pública o en los que quede acreditado que se trata de una investigación clínica sin ánimo comercial.



Artículo 3. Requisitos adicionales al inicio de los EOm-SP

1. Además de los requisitos previos establecidos en el artículo 4 del Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, los EOm-SP en los centros del Sistema público de salud de Galicia deberán contar, antes de su inicio, con la autorización del órgano administrativo competente en materia de farmacia, con la finalidad de determinar su factibilidad y pertinencia.

2. Para ser autorizados, los estudios deberán cumplir con los siguientes criterios de factibilidad y pertinencia:

a) La indicación de tratamiento del/de los medicamento/s objeto del estudio se realizará de acuerdo con la ficha técnica autorizada o según las condiciones de práctica clínica habitual cuando esté avalada con suficiente base en la evidencia científica disponible.

b) La indicación de tratamiento del/de los medicamento/s objeto del estudio deberá estar incluida dentro del marco de financiación establecida en el Sistema nacional de salud (SNS) según resolución de la Dirección General competente en materia de la cartera común de servicios del SNS y farmacia, excepto aquellos casos en los que no sea de aplicación.

c) Los estudios contarán con la debida justificación científica contrastable, en el ámbito de una perspectiva de uso racional, para así evitar indicaciones indiscriminadas de medicamentos y/o riesgos de seguridad innecesarios en el paciente.

d) Los estudios excluirán para su desarrollo llevar a cabo prácticas promocionales encubiertas o condiciones que induzcan a la prescripción o dispensación del correspondiente medicamento.

e) Los estudios se adecuarán a los protocolos o guías clínicas, no interferirán con los cometidos asistenciales y se someterán estrictamente a los procedimientos diagnósticos o de seguimiento empleados en la práctica clínica habitual.

f) Los estudios respetarán las recomendaciones, estrategias y líneas de trabajo en materia de prestación farmacéutica formuladas por el Servicio Gallego de Salud en el desarrollo de sus competencias.

g) Los estudios respetarán el contenido y las condiciones de ejecución de los contratos en vigor formalizados por el Servicio Gallego de Salud en materia de medicamentos.

h) Los estudios respetarán la equidad y la homogeneidad en el acceso a la prestación farmacéutica de los usuarios del Servicio Gallego de Salud.



Artículo 4. *Modificaciones sustanciales del protocolo de los EOm-SP*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.1.f) del Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por modificación sustancial se entiende todo cambio, a partir de la obtención del dictamen favorable del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos (en adelante, CEIm), de cualquier aspecto del estudio observacional que pueda tener repercusiones importantes en la seguridad, bienestar físico o mental de los sujetos participantes, o que pueda afectar a los resultados obtenidos en el estudio y a su interpretación, así como la inclusión de nuevas fuentes de financiación.

2. Las modificaciones sustanciales del protocolo de un EOm-SP ya autorizado estarán sometidas a los mismos requisitos previos que fueron necesarios para su inicio, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3. También se regirán por lo dispuesto en el artículo 14 del Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre.

Artículo 5. *Presentación de las solicitudes*

1. La persona promotora o la investigadora que actúa como promotora del estudio, según proceda, presentará la solicitud obligatoriamente por medios electrónicos a través del formulario normalizado disponible en la sede electrónica de la Xunta de Galicia <https://sede.xunta.gal>, de acuerdo con lo siguiente:

a) La solicitud de autorización de los EOm-SP se presentará utilizando el formulario normalizado que figura en el anexo I.

b) La solicitud de autorización de modificación sustancial de los protocolos de estudios ya autorizados se presentará utilizando el formulario normalizado que figura en el anexo II.

2. De conformidad con el artículo 68.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, si alguna de las personas o entidades enmiende presenta su solicitud presencialmente, se le requerirá para que la subsane a través de su presentación electrónica. A estos efectos, se considerará fecha de presentación de la solicitud aquella en la que haya sido realizada la enmienda.

3. Para la presentación electrónica de las solicitudes podrá emplearse cualquiera de los mecanismos de identificación y firma admitidos por la sede electrónica de la Xunta de Galicia, incluido el sistema de usuario y clave Chave365 (<https://sede.xunta.gal/chave365>).



Artículo 6. Documentación complementaria

1. Las solicitudes de autorización de los EOm-SP (SA203A) en centros del Sistema público de salud de Galicia deberán acompañarse de la siguiente documentación:

a) Dictamen favorable de un CEIm acreditado en España.

b) Protocolo del estudio de acuerdo con la estructura y el contenido establecidos en el anexo I del Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, para el caso de presentar un dictamen favorable de un CEIm distinto del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia.

c) Documentación adicional recogida en el anexo II del Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, para el caso de presentar un dictamen favorable de un CEIm distinto del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia.

d) En aquellos casos en los que la solicitud sea presentada por una organización de investigación por contrato, deberá adjuntarse un documento emitido por quien promueve el estudio en el que se haga constar la delegación de responsabilidades en la gestión administrativa del estudio, así como el alcance de esta delegación.

e) Justificante de abono de la tasa con el código 32.59.03, en el que se hará constar el código de identificación del estudio.

f) Documentación acreditativa de la representación legal, en su caso.

2. Las solicitudes de modificación sustancial de los protocolos de estudios ya autorizados (SA203B) en centros del Sistema público de salud de Galicia deberán acompañarse de la siguiente documentación:

a) Documento en el que consten los detalles de la modificación solicitada.

b) Documentación acreditativa de la representación legal, en su caso.

c) Dictamen favorable a la modificación sustancial, emitido por el mismo CEIm que realizó la evaluación inicial.

3. De conformidad con el artículo 28.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, no será necesario aportar los documentos que ya hubiesen sido presentados anteriormente por



la persona interesada ante cualquier Administración. En este caso, la persona interesada deberá indicar en qué momento y ante qué órgano administrativo presentó dichos documentos, que serán recabados electrónicamente a través de las redes corporativas o mediante consulta a las plataformas de intermediación de datos u otros sistemas electrónicos habilitados al efecto, excepto que conste en el procedimiento la oposición expresa de la persona interesada.

De forma excepcional, si no se pudieran obtener los citados documentos, podrá solicitarse nuevamente a la persona interesada que los aporte.

4. La documentación complementaria deberá presentarse electrónicamente. Si alguna de las personas interesadas presenta la documentación complementaria presencialmente, se le requerirá para que la enmiende a través de su presentación electrónica. A estos efectos, se considerará fecha de presentación aquella en la que haya sido realizada la enmienda.

Las personas interesadas se responsabilizarán de la veracidad de los documentos que presenten. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 28.5 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, excepcionalmente, cuando la relevancia del documento en el procedimiento lo exija o existan dudas derivadas de la calidad de la copia, la Administración podrá solicitar de manera motivada el cotejo de las copias aportadas por la persona interesada, para lo cual podrá requerir la exhibición del documento o de la información original.

5. Siempre que se realice la presentación de documentos separadamente de la solicitud, se deberán indicar el código y el órgano responsable del procedimiento, el número de registro de entrada de la solicitud y el número de expediente, si se dispone de él.

6. En caso de que alguno de los documentos que se vayan a presentar de forma electrónica superara los tamaños máximos establecidos o tuviera un formato no admitido por la sede electrónica de la Xunta de Galicia, se permitirá la presentación de este de forma presencial dentro de los plazos previstos y en la forma indicada en el apartado anterior. La información actualizada sobre el tamaño máximo y los formatos admitidos puede consultarse en la sede electrónica de la Xunta de Galicia.

Artículo 7. *Comprobación de datos*

1. Para la tramitación de los procedimientos de autorización establecidos en el artículo 5 se consultarán automáticamente los datos incluidos en los siguientes documentos en po-



der de la Administración actuante o elaborados por las administraciones públicas, excepto que la persona interesada se oponga a su consulta:

- a) NIF de la entidad solicitante.
- b) NIF de la entidad representante.
- c) DNI o NIE de la persona solicitante.
- d) DNI o NIE de la persona representante.

2. En caso de que las personas interesadas se opongan a la consulta, deberán indicarlo en la casilla del formulario habilitada al efecto y aportar los documentos correspondientes. Cuando así lo exija la normativa aplicable, se solicitará el consentimiento expreso de la persona interesada para realizar la consulta.

3. Excepcionalmente, en caso de que alguna circunstancia imposibilitara la obtención de los citados datos, se podrá solicitar a las personas interesadas que presenten los documentos correspondientes.

Artículo 8. *Enmiendas de las solicitudes*

El órgano administrativo competente en materia de gestión de la prestación farmacéutica comprobará que las solicitudes reúnen todos los requisitos exigidos. Si una solicitud no estuviera debidamente cubierta o no se aportara la documentación exigida, se requerirá a la entidad interesada para que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, enmiende la falta o aporte los documentos preceptivos en un plazo máximo de diez (10) días hábiles, con indicación de que, de no hacerlo así, se tendrá por desistida de su solicitud y se procederá conforme a lo establecido en dicho artículo.

Artículo 9. *Trámites administrativos posteriores*

Todos los trámites administrativos que las personas interesadas deban realizar tras la presentación de la solicitud correspondiente deberán ser efectuados electrónicamente accediendo a la Carpeta ciudadana de la persona interesada, disponible en la sede electrónica de la Xunta de Galicia.



Artículo 10. Evaluación de las solicitudes

1. El órgano competente para la instrucción del procedimiento de autorización de los EOm-SP, así como del procedimiento de autorización de modificación sustancial de los protocolos del estudio ya autorizados, será el órgano administrativo competente en materia de farmacia del Servicio Gallego de Salud, que efectuará la evaluación de la documentación y la autorización del estudio, en su caso.

2. Se evaluarán la factibilidad y la pertinencia para la realización del estudio de conformidad con los aspectos previstos en el artículo 3.

3. Durante la instrucción se realizarán, de oficio, cuantas actuaciones se consideren necesarias para determinar, conocer y comprobar los datos que deben motivar la resolución. Para el caso de que se soliciten aclaraciones a quien promueve el estudio, se interrumpirá el plazo de evaluación hasta su efectivo cumplimiento o, en su defecto, hasta el transcurso del plazo concedido. De no obtenerse respuesta en el plazo indicado, el órgano administrativo competente en materia de farmacia emitirá resolución desfavorable sobre la realización del estudio.

Artículo 11. Resolución

1. Finalizada la fase de instrucción, la persona titular de la consellería competente en materia de sanidad dictará resolución.

2. El plazo máximo para notificar la resolución del procedimiento de autorización del estudio será de treinta días naturales a partir de la fecha de entrada en la sede electrónica de la solicitud si esta viene ya acompañada por el dictamen favorable de un CEIm acreditado en España, o de quince días naturales en caso de que el dictamen favorable haya sido ya emitido por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Galicia (CEIm-G). Transcurrido este plazo sin haberse notificado la resolución al solicitante, se entenderá estimada la solicitud.

3. En el caso de modificaciones sustanciales de los protocolos ya autorizados, será de aplicación lo dispuesto en el apartado anterior.

Artículo 12. Notificación

1. Las notificaciones de resoluciones y actos administrativos se practicarán solo por medios electrónicos, en los términos previstos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.



2. De conformidad con el artículo 45.2 de la Ley 4/2019, de 17 de julio, de administración digital de Galicia, las notificaciones electrónicas se practicarán mediante la comparecencia en la sede electrónica de la Xunta de Galicia y a través del Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal. Este sistema remitirá a las personas interesadas avisos de la puesta a disposición de las notificaciones en la cuenta de correo y/o teléfono móvil que consten en la solicitud. Estos avisos no tendrán, en ningún caso, efectos de notificación practicada y su falta no impedirá que la notificación sea considerada plenamente válida.

3. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 4/2019, de 17 de julio, las personas interesadas deberán crear y mantener su dirección electrónica habilitada única a través del Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal, para todos los procedimientos administrativos tramitados por la Administración general y las entidades instrumentales del sector público autonómico. En todo caso, la Administración general y las entidades del sector público autonómico de Galicia podrán, de oficio, crear la indicada dirección, a efectos de asegurar el cumplimiento por parte de las personas interesadas de su obligación de relacionarse por medios electrónicos.

4. Las notificaciones se entenderán practicadas en el momento en el que se produzca el acceso a su contenido y se entenderán rechazadas cuando hayan transcurrido diez días naturales desde la puesta a disposición de la notificación sin que se acceda a su contenido.

5. Si el envío de la notificación electrónica no fuera posible por problemas técnicos, se practicará la notificación por los medios previstos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

Artículo 13. *Régimen de recursos*

La resolución del procedimiento pone fin a la vía administrativa y podrá ser impugnada potestativamente en reposición, ante el mismo órgano que la dictó o ser impugnada directamente, ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo, de conformidad con lo establecido en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 14. *Inicio, seguimiento y finalización de los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo*

1. Una vez autorizado el estudio, la persona o entidad promotora o la investigadora que actúa como promotora del estudio deberá comunicar al órgano administrativo competente



en materia de farmacia la fecha prevista de inicio del estudio, que será siempre posterior a la fecha de la firma del contrato con la Dirección del centro sanitario donde se vaya a realizar el estudio. En caso de que el promotor pertenezca al centro donde se va a realizar el estudio, solo será necesario disponer de la conformidad expresa de la Dirección del mismo.

2. El promotor del estudio deberá comunicar al órgano administrativo competente en materia de farmacia la fecha de finalización del estudio, así como remitir todas aquellas informaciones publicadas sobre él. Dicho órgano administrativo podrá solicitar al promotor informes de seguimiento, un informe final del estudio o cualquier información adicional a la ya publicada.

Artículo 15. *Inspección*

Los centros sanitarios establecerán los mecanismos necesarios a fin de supervisar que los EOm-SP autorizados en sus centros se ajustan a lo que se establece en este decreto. En el caso de detectar irregularidades tendrán que ponerlo en conocimiento del órgano administrativo competente en materia de farmacia.

Los servicios de inspección supervisarán el cumplimiento de lo dispuesto en este decreto mediante inspecciones a los centros sanitarios donde se realizan estos estudios, durante el curso de los mismos o después de su finalización.

Artículo 16. *Suspensión y revocación*

La autorización del estudio se suspenderá o se revocará, en su caso, de oficio o a petición justificada del promotor, mediante resolución del órgano administrativo competente en materia de farmacia, en los siguientes supuestos:

- a) Por la alteración de las condiciones de su autorización.
- b) A causa de la protección de los sujetos del estudio.
- c) A causa de la defensa de la salud pública.

La resolución por la que se suspenda o revoque la autorización del estudio se adoptará previa tramitación del oportuno procedimiento, con audiencia de la persona o entidad interesada por un plazo de quince días.



Disposición adicional primera. *Repercusión presupuestaria*

La entrada en vigor de este decreto no generará incremento de las consignaciones presupuestarias del Servicio Gallego de Salud.

Disposición adicional segunda. *Actualización de modelos normalizados*

De conformidad con la disposición adicional sexta de la Ley 4/2019, de 17 de julio, los modelos normalizados aplicables en la tramitación de los procedimientos regulados en esta disposición podrán ser actualizados con el fin de mantenerlos adaptados a la normativa vigente. A estos efectos, será suficiente la publicación de los modelos actualizados en la sede electrónica de la Xunta de Galicia, donde estarán permanentemente accesibles para todas las personas interesadas, sin que sea necesaria una nueva publicación en el *Diario Oficial de Galicia*.

Disposición final primera. *Modificación del Decreto 63/2013, de 11 de abril, por el que se regulan los comités de ética de la investigación en Galicia*

El Decreto 63/2013, de 11 de abril, por el que se regulan los comités de ética de la investigación en Galicia, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifica el punto b) del apartado 3 del artículo 4, que queda redactada como sigue:

«b) Emitir informe, dentro del ámbito de sus competencias, sobre los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo que se realizarán en la Comunidad Autónoma de Galicia. Para ello, actuará de conformidad con lo establecido en el Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano y demás normativa que le sea aplicable».

Dos. Se modifica el apartado a) del artículo 8, que queda redactado como sigue:

«a) Evaluar, con carácter previo a su inicio, y efectuar el seguimiento de los estudios de investigación que se realicen con seres humanos, sus muestras biológicas o sus datos de carácter personal en su ámbito de actuación, con la excepción de los ensayos clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo (EOM-SP) y de aquellos estudios de investigación y/o innovación que sean considerados de interés sanitario asistencial o de interés para la salud pública, según lo establecido en el artículo 4».



Tres. Se modifica la disposición adicional tercera, que queda redactada como sigue:

«Disposición adicional tercera. *Estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo (EOM-SP)*

Corresponderá a la persona titular de la consellería competente en materia de sanidad o persona en quien delegue la autorización y el seguimiento de los EOM-SP, de conformidad con lo establecido en el Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano».

Disposición final segunda. *Habilitación para el desarrollo normativo*

Se faculta a la persona titular de la consellería competente en materia de sanidad para aprobar las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en este decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor*

Este decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, catorce de septiembre de dos mil veintitrés

Alfonso Rueda Valenzuela
Presidente

Julio García Comesaña
Conselleiro de Sanidade




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

ANEXO I

PROCEDIMIENTO AUTORIZACIÓN DE LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO QUE SE REALICEN EN LOS CENTROS SANITARIOS DEL SISTEMA DE SALUD DE GALICIA	CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO SA203A	DOCUMENTO SOLICITUD
--	--	------------------------

DATOS DE LA PERSONA SOLICITANTE							
NOMBRE/RAZÓN SOCIAL		PRIMER APELLIDO		SEGUNDO APELLIDO		NIF	
<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>	
TIPO	NOMBRE DE LA VÍA			NÚM.	BLOQ.	PISO	PUERTA
<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	AYUNTAMIENTO		LOCALIDAD			
<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"/>					

Y EN SU REPRESENTACIÓN (deberá acreditarse la representación fehaciente por cualquier medio válido en derecho)							
NOMBRE/RAZÓN SOCIAL		PRIMER APELLIDO		SEGUNDO APELLIDO		NIF	
<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>	

DATOS A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN	
Todas las notificaciones a las personas interesadas se realizarán solo por medios electrónicos a través del Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal https://notifica.xunta.gal Solo se podrá acceder a la notificación con el certificado electrónico o Chave365. Se enviarán avisos de puesta a disposición de la notificación en el correo electrónico y/o teléfono móvil facilitados a continuación y que se podrán cambiar en cualquier momento a través de Notifica.gal:	
TELÉFONO MÓVIL	CORREO ELECTRÓNICO
<input type="text"/>	<input type="text"/>

DATOS BANCARIOS	
Declaro, bajo mi responsabilidad, que son ciertos los datos consignados relativos a la cuenta bancaria indicada.	
TITULAR DE LA CUENTA	NÚMERO DE LA CUENTA BANCARIA (24 DÍGITOS)
<input type="text"/>	IBAN <input type="text"/>

DATOS ESPECÍFICOS DEL PROCEDIMIENTO	
CÓDIGO DEL ESTUDIO	TÍTULO DEL ESTUDIO
<input type="text"/>	<input type="text"/>
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EVALUADOR DEL ESTUDIO	
<input type="text"/>	

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




**XUNTA
DE GALICIA**
**CONSELLERÍA
DE SANIDADE**
**ANEXO I
(continuación)**
DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA O YA PRESENTADA CON ANTERIORIDAD

<input type="checkbox"/>	Dictamen favorable de un comité ético de investigación con medicamentos (CEIm) acreditado en España			
<input type="checkbox"/>	Protocolo del estudio (de acuerdo con el anexo I del Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre). Solo para los estudios que presenten dictamen de un CEIm distinto del CEIm autonómico de Galicia			
<input type="checkbox"/>	Documentación adicional (de acuerdo con el anexo II del Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre). Solo para los estudios que presenten dictamen de un CEIm distinto del CEIm autonómico de Galicia			
<input type="checkbox"/>	Documento de delegación de responsabilidades. Solo para solicitudes presentadas por una organización de investigación por contrato (CRO)			
<input type="checkbox"/>	Tasas administrativas registradas por la tramitación de la solicitud (código de la tasa: 32.59.03)			
<input type="checkbox"/>	Documentación acreditativa de la representación legal	ÓRGANO	CÓD. PROC.	AÑO

COMPROBACIÓN DE DATOS

Los documentos relacionados serán objeto de consulta a las administraciones públicas. En caso de que las personas interesadas se opongan a esta consulta, deberán indicarlo en la casilla correspondiente y aportar una copia de los documentos.	ME OPONGO A LA CONSULTA
DNI/NIE de la persona solicitante	<input type="checkbox"/>
DNI/NIE de la persona representante	<input type="checkbox"/>
CONSENTIMIENTO PARA LA COMPROBACIÓN DE DATOS La persona interesada autoriza la consulta a otras administraciones públicas de los siguientes datos. De no autorizar la consulta, deberá aportar el documento correspondiente.	AUTORIZO LA CONSULTA
NIF de la entidad solicitante	<input type="radio"/> SÍ <input type="radio"/> NO
NIF de la entidad representante	<input type="radio"/> SÍ <input type="radio"/> NO

INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Responsable del tratamiento	Xunta de Galicia. Consellería de Sanidad.
Finalidades del tratamiento	Tramitar este procedimiento, verificar los datos y documentos que la persona interesada aporte en su solicitud para comprobar la exactitud de estos, llevar a cabo las actuaciones administrativas que se deriven e informar sobre el estado de tramitación.
Legitimación para el tratamiento	El cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos según la normativa recogida en el formulario, en la página https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos y en la ficha del procedimiento en la Guía de procedimientos y servicios. Consentimiento de las personas interesadas, cuando corresponda.
Destinatarios de los datos	Las administraciones públicas en el ejercicio de sus competencias.
Ejercicio de derechos	Las personas interesadas podrán solicitar el acceso, rectificación, oposición, limitación, portabilidad y supresión de sus datos o retirar, en su caso, el consentimiento otorgado a través de la sede electrónica de la Xunta de Galicia o en los lugares y registros establecidos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común, según se recoge en https://www.xunta.gal/exercicio-de-dereitos
Contacto con la persona delegada de protección de datos y más información	https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos

LEGISLACIÓN APLICABLE

Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
Decreto 131/2023, de 14 de septiembre, por el que se establecen los requisitos adicionales para la realización de estudios observacionales con medicamentos de uso humano de seguimiento prospectivo en el Sistema público de salud de Galicia.

FIRMA DE LA PERSONA SOLICITANTE O REPRESENTANTE

Lugar y fecha

<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	de	<input type="text"/>	de	<input type="text"/>
----------------------	---	----------------------	----	----------------------	----	----------------------

Dirección General de Asistencia Sanitaria

CVE-DOG: cksj0i26-qxq5-jz09-3kt3-qeq15gyblo90


**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

PROCEDIMIENTO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO QUE SE REALICEN EN LOS CENTROS SANITARIOS DEL SISTEMA DE SALUD DE GALICIA	CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO SA203B	DOCUMENTO SOLICITUD
---	--	-------------------------------

DATOS DE LA PERSONA SOLICITANTE							
NOMBRE/RAZÓN SOCIAL		PRIMER APELLIDO		SEGUNDO APELLIDO		NIF	
<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>	
TIPO	NOMBRE DE LA VÍA			NÚM.	BLOQ.	PISO	PUERTA
<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	AYUNTAMIENTO		LOCALIDAD			
<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"/>					

Y EN SU REPRESENTACIÓN (deberá acreditarse la representación fehaciente por cualquier medio válido en derecho)							
NOMBRE/RAZÓN SOCIAL		PRIMER APELLIDO		SEGUNDO APELLIDO		NIF	
<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>	

DATOS A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN	
Todas las notificaciones a las personas interesadas se realizarán solo por medios electrónicos a través del Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal https://notifica.xunta.gal Solo se podrá acceder a la notificación con el certificado electrónico o Chave365. Se enviarán avisos de puesta a disposición de la notificación en el correo electrónico y/o teléfono móvil facilitados a continuación y que se podrán cambiar en cualquier momento a través de Notifica.gal:	
TELÉFONO MÓVIL	CORREO ELECTRÓNICO
<input type="text"/>	<input type="text"/>

DATOS BANCARIOS	
Declaro, bajo mi responsabilidad, que son ciertos los datos consignados relativos a la cuenta bancaria indicada.	
TITULAR DE LA CUENTA	NÚMERO DE LA CUENTA BANCARIA (24 DÍGITOS)
<input type="text"/>	IBAN <input type="text"/>

DATOS ESPECÍFICOS DEL PROCEDIMIENTO	
CÓDIGO DEL ESTUDIO	TÍTULO DEL ESTUDIO
<input type="text"/>	<input type="text"/>
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EVALUADOR DEL ESTUDIO	
<input type="text"/>	

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




**XUNTA
DE GALICIA**
**CONSELLERÍA
DE SANIDADE**
**ANEXO II
(continuación)**
DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA O YA PRESENTADA CON ANTERIORIDAD

<input type="checkbox"/> Documento en el que consten los detalles de la modificación solicitada			
<input type="checkbox"/> Dictamen favorable a la modificación sustancial, emitido por el mismo CEIm que realizó la evaluación inicial			
	ÓRGANO	CÓD. PROC.	AÑO
<input type="checkbox"/> Documentación acreditativa de la representación legal			

COMPROBACIÓN DE DATOS

Los documentos relacionados serán objeto de consulta a las administraciones públicas. En caso de que las personas interesadas se opongan a esta consulta, deberán indicarlo en la casilla correspondiente y aportar una copia de los documentos.	ME OPONGO A LA CONSULTA
DNI/NIE de la persona solicitante	<input type="checkbox"/>
DNI/NIE de la persona representante	<input type="checkbox"/>
CONSENTIMIENTO PARA LA COMPROBACIÓN DE DATOS La persona interesada autoriza la consulta a otras administraciones públicas de los siguientes datos. De no autorizar la consulta, deberá aportar el documento correspondiente.	AUTORIZO LA CONSULTA
NIF de la entidad solicitante	<input type="radio"/> SÍ <input type="radio"/> NO
NIF de la entidad representante	<input type="radio"/> SÍ <input type="radio"/> NO

INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Responsable del tratamiento	Xunta de Galicia. Consellería de Sanidad.
Finalidades del tratamiento	Tramitar este procedimiento, verificar los datos y documentos que la persona interesada aporte en su solicitud para comprobar la exactitud de estos, llevar a cabo las actuaciones administrativas que se deriven e informar sobre el estado de tramitación.
Legitimación para el tratamiento	El cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos según la normativa recogida en el formulario, en la página https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos y en la ficha del procedimiento en la Guía de procedimientos y servicios. Consentimiento de las personas interesadas, cuando corresponda.
Destinatarios de los datos	Las administraciones públicas en el ejercicio de sus competencias.
Ejercicio de derechos	Las personas interesadas podrán solicitar el acceso, rectificación, oposición, limitación, portabilidad y supresión de sus datos o retirar, en su caso, el consentimiento otorgado a través de la sede electrónica de la Xunta de Galicia o en los lugares y registros establecidos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común, según se recoge en https://www.xunta.gal/exercicio-de-dereitos
Contacto con la persona delegada de protección de datos y más información	https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos

LEGISLACIÓN APLICABLE

Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
Decreto 131/2023, de 14 de septiembre, por el que se establecen los requisitos adicionales para la realización de estudios observacionales con medicamentos de uso humano de seguimiento prospectivo en el Sistema público de salud de Galicia.

FIRMA DE LA PERSONA SOLICITANTE O REPRESENTANTE

Lugar y fecha _____, _____ de _____ de _____

Dirección General de Asistencia Sanitaria

CVE-DOG: cksj0i26-qxq5-jz09-3kt3-qeq15gyblo90


**XUNTA
DE GALICIA**

ISSN1130-9229

Depósito legal C.494-1998

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