

Anteproyecto de decreto por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano en Galicia

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 (en adelante, EOm) que se realicen en España.

Este real decreto derogó la anterior Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, así como los artículos 2.16, 2.18, y el capítulo VI del Real decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Entre las modificaciones que contempla este real decreto, se introduce un cambio en la terminología de estos estudios. El concepto de estudio posautorización de tipo observacional se sustituye por el de estudio observacional con medicamentos, que ya se encontraba definido en el Real decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Ambos conceptos son equiparables, y en la práctica, la anterior normativa nacional sobre estudio posautorización de tipo observacional (derogada) y el propio real decreto de EOm tienen un ámbito de aplicación similar.

Por estudio observacional con medicamentos se entiende toda investigación que implique la recogida de datos individuales relativos a la salud de personas, siempre que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerado ensayo clínico establecidas en el artículo 2.1.i) del Real decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, y que se realice con alguno de los siguientes propósitos:

- 1.º Determinar los efectos beneficiosos de las medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.
- 2.º Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de las medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.
- 3.º Obtener información sobre los patrones de utilización de las medicamentos en la población.

Los estudios observacionales con medicamentos deberán tener cómo finalidad complementar la información ya conocida de la medicina sin interferir con la práctica clínica habitual.

Por su parte, por estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo se entiende todo estudio observacional con medicamentos en el que los sujetos son seguidos

durante un período de tempo hasta que se produce la variable de resultado, y esta aún no se produjo en el momento del inicio del estudio.

La Ley 8/2008, de 10 de julio, de Salud de Galicia, en el título IX regula la docencia y la investigación sanitaria. En particular, en el título VI y artículo 94 incluye, entre las funciones atribuidas al Servicio Gallego de Salud, bajo a supervisión y control de la consejería competente en materia de sanidad, la de promoción de la docencia y la investigación en ciencias de la salud en el ámbito de los centros, servicios y establecimientos sanitarios asistenciales

Sin perjuicio de que, como se explicó anteriormente, la terminología actual es la de estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo, 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 seguimiento de los EPA-SP, de conformidad con lo establecido en la Orden SAS/3470/2009, actualmente derogada por el citado real decreto.

Dentro del ámbito territorial de Galicia, el órgano competente en materia de evaluación y autorización de los estudio observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo, así como de las modificaciones sustanciales de los protocolos autorizados, es la Subdirección General de Farmacia del Servicio Gallego de Salud conforme a lo establecido en el artículo 12.3.1.d) del Decreto 137/2019, de 10 de octubre, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Gallego de Salud, recayendo esta función en el Servicio de Gestión de la Prestación Farmacéutica.

Los estudios observacionales con medicamentos 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 disponen sobre ellos y perfilar las condiciones en las que los beneficios de las medicamentos superan sus riesgos, además de acercar información para posicionar el lugar de la medicina en la terapéutica, todo ello en beneficio de los pacientes.

El Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, establece que los requisitos previos al inicio de los estudios observacionales con medicamentos se limitan al dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante, CEIm) acreditado en España y al acuerdo del centro sanitario donde se atiende a los sujetos participantes. Asimismo, se deben garantizar las condiciones de acceso a los datos personales de los sujetos participantes establecidas por el responsable del tratamiento de los datos. En el caso de los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo (en adelante, EOm-SP), posibilita que las comunidades autónomas desarrollen normativa propia con base en sus competencias, el fin de someter la realización de estos estudios a determinados requisitos adicionales.

En síntesis, para realizar EOm-SP en los centros sanitarios del Sistema de Salud de Galicia se requerirá la previa tramitación de un procedimiento administrativo que incluirá la evaluación por parte de un CEIm acreditado en España y la autorización administrativa por parte de la subdirección general competente en materia de farmacia del Servicio Gallego de Salud. Por tal motivo procede establecer los requisitos para conseguir las referidas evaluación y autorización.

El presente decreto se tramitó de conformidad con lo dispuesto en la Ley 16/2010, del 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia, con sujeción al principio de transparencia, buscando la participación activa de las potenciales personas destinatarias, en consonancia con los valores de la buena regulación que debe presidir toda actuación normativa de las administraciones públicas. En esta línea fue sometido al trámite de información pública y de audiencia.

De conformidad con todo lo expuesto anteriormente, es preciso destacar que con la aprobación de este decreto se da pleno cumplimiento a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, que constituyen los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, del 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

En su virtud, por propuesta del consejero de Sanidad, tras deliberación del Consello de la Xunta de Galicia en su reunión del día ... de ...de dos mil veintidós,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto*

1. El objeto del presente decreto es regular los procedimientos que a continuación se indican:

a) la autorización de los estudios observacionales con medicamentos de uso humano de seguimiento prospectivo (EOm-SP) que se realicen en los centros sanitarios del Sistema de Salud de Galicia (código de procedimiento SANA...)

b) la autorización de modificación relevante de los protocolos de los estudios ya autorizados (código de procedimiento SANA...)

Artículo 2. *Ámbito de aplicación*

1. Este decreto será de aplicación a los estudios observacionales con medicamentos de uso humano que se realicen en el ámbito de los centros sanitarios del Sistema de Salud de Galicia, de acuerdo con las definiciones recogidas respectivamente, en el artículo 2 del Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, y en el artículo 2 del Real decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

2. Los estudios observacionales con medicamentos, incluidos los programas de apoyo a pacientes, deberán tener como finalidad generar información que complemente al conocimiento obtenido en los ensayos clínicos sin interferir con la práctica clínica habitual.

Artículo 3. Requisitos previos al inicio de los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo (EOM-SP)

1. Con carácter previo a su inicio, todos los EOM-SP deben cumplir los siguientes requisitos:

a) Disponer de dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante, CEIm) acreditado en España de acuerdo a los artículos 11, 12 y 13 del Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre.

b) Disponer de la evaluación y autorización, en su caso, del estudio por parte de la Subdirección General competente en materia de Farmacia con la finalidad de determinar su factibilidad y pertinencia.

2. No serán autorizados los estudios que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:

a) estudios cuya indicación de tratamiento no se realice de acuerdo con la ficha técnica autorizada o a las condiciones de práctica clínica habitual cuando esté avalada con suficiente base en la evidencia científica disponible.

b) estudios cuya indicación de tratamiento se realice fuera 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.

c) estudios que carezcan de verdadero interés científico, de justificación científica contrastable o respondan a prácticas promocionales encubiertas o supongan una inducción a la prescripción/dispensación.

d) estudios que no se adecúen a los protocolos o guías clínicas y/o representen una interferencia con los cometidos asistenciales y/o procedimientos diagnósticos o de seguimiento no empleados en la práctica clínica habitual.

e) estudios que no se adecúen a los consejos, estrategias o líneas de trabajo relacionadas con la prestación farmacéutica en el ámbito del Servicio Gallego de Salud.

f) estudios que vulneren las resoluciones de adjudicación de los expedientes públicos de contratación de medicamentos promovidos por el Servicio Gallego de Salud.

g) estudios que pongan en riesgo la equidad y la homogeneidad en el acceso a la prestación farmacéutica de los usuarios del Servicio Gallego de Salud.

h) cualquier otra circunstancia no acorde a la normativa vigente.

3. Además de los requisitos exigidos en el número 1, los estudios que impliquen la obtención

de información directamente del sujeto participante o del profesional sanitario que lo atiende en un centro sanitario, requerirán la conformidad previa de la dirección del centro mediante la firma de un contrato con el promotor de acuerdo al estipulado en el artículo 4.3 del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre. Así incluso, en el contrato figurarán los aspectos económicos relacionados con el estudio atendiendo a lo recogido en el artículo 7 del citado real decreto. Dicho contrato no será necesario en aquellos casos en los que el promotor pertenezca al centro sanitario donde se realiza el estudio, siendo suficiente con obtener la conformidad expresa del responsable del centro sanitario.

4. Los Programas de Apoyo a Pacientes que prevean el registro de información sobre la utilización de medicamentos mediante contactos planificados con los pacientes, solo podrán llevarse a cabo en el contexto de un protocolo que contemple como propósitos alguno de los descritos para los estudios observacionales con medicamentos en el artículo 2.1. a) del Real decreto 957/2020, del 3 de noviembre. Estos estudios requieren, igual, el cumplimiento de los requisitos establecidos en este artículo.

5. La identificación de las personas responsables del estudio así como los deberes del promotor e investigador deberán dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 8, 9 y 10 del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre.

Artículo 4. Modificaciones sustanciales de los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo (EOM-SP)

1. Las modificaciones sustanciales del protocolo de un Eom-SP ya autorizado estarán sometidas a los mismos requisitos previos que fueron necesarios para su inicio y deberán obtener el dictamen favorable del incluso CEIm que realizó la evaluación inicial.

2. Por modificación sustancial se entiende todo cambio, a partir de la obtención del dictamen favorable del 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.

Artículo 5. Presentación de las solicitudes

1. El promotor o investigador del estudio, segundo proceda, presentará las solicitudes obligatoriamente por medios electrónicos a través del formulario normalizado disponible en la sed electrónica de la Junta 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 relevante 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, del 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas, si alguna de las personas interesadas presenta su solicitud presencialmente, se le requerirá para que la subsane a

través de su presentación electrónica. Para estos efectos, se considerará cómo fecha de presentación de la solicitud aquella en la que fuera realizada la subsanación.

3. Para la presentación electrónica de las solicitudes podrá emplearse cualquiera de los mecanismos de identificación y firma admitidos por la sed 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 personas o entidades interesadas deberán acercar la documentación que se precisa en cada uno de los formularios que se acompañan como anexos a este decreto, en particular para:

I) La solicitud de autorización de los EOm-SP (SA...). La documentación necesaria para la tramitación de este procedimiento es la que se especifica en el anexo I; esto es:

- a) Dictamen favorable de un CEIm acreditado en España
- b) Protocolo del estudio de acuerdo a la estructura y 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 al 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 al Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
- d) En aquellos casos en las que la solicitud sea presentada por una organización de investigación por contrato (CRO), deberá juntarse un documento emitido por el promotor del 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 tasas en el que se hará constar el código de identificación del estudio
- f) documentación acreditativa de la representación legal

II. La solicitud de modificación relevante de los protocolos ya autorizados (SA...). La documentación necesaria para la tramitación de este procedimiento es la que se especifica en el anexo II, en función del tipo de modificación que se solicita, esto es:

- a) documento en el que consten los detalles de la modificación solicitada.
- b) documentación acreditativa de la representación legal

2. La documentación complementaria deberá presentarse electrónicamente. Si alguna de las personas interesadas presenta la documentación complementaria presencialmente, se le requerirá para que la subsane a través de su presentación electrónica. Para estos efectos, se considerará cómo fecha de presentación aquella en la que fuera realizada la subsanación.

Las personas interesadas se responsabilizarán de la veracidad de los documentos que presenten. Excepcionalmente, cuando la importancia 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 podrán requerir la exhibición del documento o de la información original.

3. Siempre que se realice la presentación de documentos aparte de la comunicación se deberá 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 disponen de él.

4. 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 número anterior. La información actualizada sobre el tamaño máximo y los formatos admitidos pode consultarse en la sede electrónica de la Xunta de Galicia.

Artículo 7. Comprobación de datos

1. Para la tramitación de este procedimiento se consultarán automáticamente los datos incluidos en los siguientes documentos en poder 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 representante.

2. En caso de que las personas interesadas se opongan a la consulta, deberán indicarlo en el recuadro correspondiente habilitado en el formulario correspondiente y acercar los documentos. Cuando así el 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 imposibilitase la obtención de los citados datos, se podrá solicitar a las personas interesadas la presentación de los documentos correspondientes.

Artículo 8. Subsanación de las solicitudes

El órgano competente comprobará que las solicitudes reúnen todos los requisitos exigidos. Si una solicitud no estuviera debidamente cubierta o no se acercara 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, del 1 de octubre, subsane la falta o aporte los documentos preceptivos en un plazo máximo de 10 días hábiles con indicación de que, de no hacerlo así, se tendrá por desistido de su solicitud o comunicación y se procederá conforme a lo establecido en el 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 relevante de los protocolos del estudio ya autorizados será la Subdirección General 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 evaluará la factibilidad y pertinencia para la realización del estudio de conformidad con los aspectos previstos en el artículo 3.
3. Dentro de 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 al promotor del estudio, se interrumpirá el plazo de evaluación incluso su efectivo cumplimiento por el promotor o, en su defecto, incluso el transcurso del plazo concedido. De no obtenerse respuesta en el plazo indicado, la Subdirección General competente en materia de Farmacia emitirá resolución desfavorable a la realización del estudio.

Artículo 11. *Resolución*

1. Finalizada la fase de instrucción del procedimiento, la persona titular de la consellería competente en materia de sanidad dictará la correspondiente resolución de autorización.
2. Toda alteración de las condiciones tenidas en cuenta para la concesión de la autorización podrá dar lugar a la revocación de la autorización del estudio.
3. 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 se 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 fuera ya emitido por el Comité de Ética de la Investigación Autonómico de Galicia (CEIm-G). Transcurrido este plazo sin notificarse la resolución al solicitante, se entenderá estimada la solicitud.
4. En el caso de modificaciones relevantes de los protocolos ya autorizados será de aplicación lo dispuesto en el número anterior.

Artículo 12. *Notificación*

1. Las notificaciones de resoluciones y actos administrativos se practicarán sólo 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, del 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 notificaciones electrónicas de Galicia, Notifica.gal. Este sistema remitirá a las personas interesadas avisos de la puesta a disposición de las notificaciones a 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, del 17 de julio, de administración digital de Galicia, las personas interesadas deberán crear y mantener su dirección electrónica habilitado único 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 los efectos de asegurar el cumplimiento por las personas interesadas de su deber de relacionarse por medios electrónicos.

4. Las notificaciones se entenderán practicadas en el momento en el que se produzca el acceso a su contenido, entendiéndose rechazada cuando transcurrieran 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*

1. La resolución del procedimiento pone fin a la vía administrativa, y contra ella las entidades interesadas podrán interponer recurso potestativo de reposición, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, del 1 de octubre, ante la persona titular de la Consellería de Sanidad, en el plazo de un mes contado a partir del día siguiente al de la notificación de la resolución a la entidad.

2. Igual procederá interponer directamente recurso contencioso-administrativo, de conformidad con la Ley 29/1998, del 13 de junio, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa, ante la Sala del Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia en el plazo de dos meses, contados a partir del día siguiente al de la recepción de la correspondiente notificación si la resolución es expresa; si no fuese así, el plazo será de seis meses contados a partir del día siguiente a aquel en que se produzca el acto presunto.

3. De presentarse recurso potestativo de reposición, no se podrá acudir a la vía contencioso-administrativa hasta que este sea resuelto expresamente o se produzca su desestimación presunta.

Artículo 14. *Inicio, seguimiento y finalización de los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo (EOM-SP)*

1. Una vez autorizado el estudio, el promotor o investigador del estudio deberá comunicar a la Subdirección General 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 vaya a realizar el estudio solo será necesario disponer de la conformidad

expresa de la Dirección del incluso.

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

Artículo 15. *Control e inspección*

Los centros sanitarios establecerán los mecanismos necesarios con el fin de supervisar que los EOm-SP autorizados en sus centros se ajustan en lo que se establece en este decreto. En el caso de detectar irregularidades tendrán que ponerlo en conocimiento de la Subdirección General competente en materia de Farmacia.

Los servicios de inspección podrán supervisar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente decreto mediante inspecciones a los centros sanitarios donde se realizan estos estudios durante el curso del estudio o después de su finalización.

La autorización del estudio se suspenderá o revocará, de oficio o a petición justificada del promotor, mediante resolución de la Subdirección General de Farmacia, en los siguientes supuestos:

- a) Se viole la legislación.
- b) Se alteren las condiciones de su autorización.
- c) No se cumplan los principios éticos aplicables.
- d) Para proteger a los sujetos del ensayo.
- e) En defensa de la salud pública.
- f) Cualquier incumplimiento de los aspectos contemplados en este decreto.

La resolución por la que se suspenda o revoque la autorización del estudio se adoptará previa tramitación del oportuno procedimiento, con audiencia del interesado.

Artículo 16. *Transparencia e información*

De acuerdo con los criterios señalados en el apartado 1 del artículo 6 del Real Decreto 957/2020, el promotor está obligado a la publicación en el Registro español de estudios clínicos (REec) de la información sobre los estudios observacionales con medicamentos de uso humano de seguimiento prospectivo.

Disposición adicional primera. *Repercusión presupuestaria*

La puesta en funcionamiento del nuevo circuito de evaluación de los estudios observacionales con medicamentos de uso humano de seguimiento prospectivo 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 él 17 de julio, de administración digital de Galicia, 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 efectos será suficiente la publicación de los modelos actualizados en la sede electrónica de la Xunta de Galicia, donde estarán permanentemente accesibles para todas la personas interesadas, sin que sea necesaria una nueva publicación en el Diario Oficial de Galicia.

Disposición final primera. Desarrollo

Se faculta a la persona titular de la consellería competente en materia de sanidad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo establecido en el presente decreto.

Disposición final segunda. Entrada en vigor

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

Santiago de Compostela, ... de ... de dous mil vinte e dous

Alberto Núñez Feijóo
Presidente

Julio García Comesaña
Conselleiro de Sanidad