

## **Anteproxecto de decreto polo que se regulan os estudos observacionais con medicamentos de uso humano en Galicia**

O Real decreto 957/2020, de 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 (en adiante, EOm) que se realicen en España.

Este real decreto derrogou a anterior Orde SAS/3470/2009, de 16 de decembro, pola que se publican as directrices sobre estudos posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, así como os artigos 2.16, 2.18, e o capítulo VI do Real decreto 577/2013, de 26 de xullo, polo que se regula a farmacovixilancia de medicamentos de uso humano.

Entre as modificacións que contempla este real decreto, introdúcese un cambio na terminoloxía destes estudos. O concepto de estudo posautorización de tipo observacional substitúese polo de estudo observacional con medicamentos, que xa se atopaba definido no Real decreto 1090/2015, de 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. Ambos conceptos son equiparables, e na práctica, a anterior normativa nacional sobre estudo posautorización de tipo observacional (derrogada) e o propio real decreto de EOm teñen un ámbito de aplicación similar.

Por *estudo observacional con medicamentos* enténdese 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, de 4 de decembro, e que se realice con algún dos seguintes propósitos:

- 1.º Determinar os efectos beneficiosos dos medicamentos, así como os seus factores modificadores, incluíndo a perspectiva dos pacientes, e a súa relación cos recursos empregados para alcanzalos.
- 2.º Identificar, caracterizar ou cuantificar as reaccións adversas dos medicamentos e outros riscos para a seguridade dos pacientes relacionados co seu uso, incluíndo os posibles factores de risco ou modificadores de efecto, así como medir a efectividade das medidas de xestión de riscos.
- 3.º Obter información sobre os patróns de utilización dos medicamentos na poboación.

Os estudos observacionais con medicamentos deberán ter como finalidade complementar a información xa coñecida do medicamento sen interferir coa práctica clínica habitual.

Pola súa banda, por *estudo observacional con medicamentos de seguimento prospectivo* enténdese 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.

A Lei 8/2008, de 10 de xullo, de Saúde de Galicia, no título IX regula a docencia e a

investigación sanitaria. En particular, no título VI e artigo 94 inclúe, entre as funcións atribuídas ao Servizo Galego de Saúde, baixo a supervisión e control da consellería competente en materia de sanidade, a de promoción da docencia e a investigación en ciencias da saúde no ámbito dos centros, servizos e establecementos sanitarios asistenciais

Sen prexuízo de que, como se explicou anteriormente, a terminoloxía actual é a de estudo observacional con medicamentos de seguimento prospectivo, o artigo 4.3.b) do *Decreto 63/2013, de 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 posautorización de tipo observacional de seguimento prospectivo con medicamentos (EPA-SP) a realizar na Comunidade Autónoma de Galicia actuando de conformidade coa normativa nacional. Ao que se engade que a disposición adicional terceira prevé que corresponderá á persoa titular da consellería competente en materia de sanidade ou persoa en quen delegue a autorización e seguimento dos EPA-SP, de conformidade co establecido na Orde SAS/3470/2009, actualmente derogada polo citado real decreto.

Dentro do ámbito territorial de Galicia, o órgano competente en materia de avaliación e autorización dos estudo observacional con medicamentos de seguimento prospectivo, así como das modificacións substanciais dos protocolos autorizados, é a Subdirección Xeral de Farmacia do Servizo Galego de Saúde conforme ao establecido no artigo 12.3.1.d) do Decreto 137/2019, de 10 de outubro, polo que se establece la estrutura orgánica do Servizo Galego de Saúde, recaendo esta función no Servizo de Xestión da Prestación Farmacéutica.

Os estudos observacionais con medicamentos 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 nas que os beneficios dos medicamentos superan os seus riscos, ademais de achegar información para posicionar o lugar do medicamento na terapéutica, todo elo en beneficio dos pacientes.

O Real decreto 957/2020, del 3 de novembro, establece que os requisitos previos ao inicio dos estudos observacionais con medicamentos limitanse ao ditame favorable dun Comité de Ética da Investigación con medicamentos (en adiante, CEIm) acreditado en España e ao acordo do centro sanitario onde se atenda aos suxeitos participantes. Así mesmo, débense garantir as condicións de acceso aos datos persoais dos suxeitos participantes establecidas polo responsable do tratamento dos datos. No caso dos estudos observacionais con medicamentos de seguimento prospectivo (en adiante, EOm-SP), posibilita que as comunidades autónomas desenvolvan normativa propia con base nas súas competencias, a fin de someter a realización destes estudos a determinados requisitos adicionais.

En síntese, para realizar EOm-SP nos centros sanitarios do Sistema de Saúde de Galicia requirírase a previa tramitación dun procedemento administrativo que incluírá a avaliación por parte dun CEIm acreditado en España e a autorización administrativa por parte da subdirección xeral competente en materia de farmacia do Servizo Galego de Saúde. Por tal motivo procede establecer os requisitos para acadar as referidas avaliación e autorización.

O presente decreto tramitouse de conformidade co disposto na Lei 16/2010, do 17 de

decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia, con suxeición ao principio de transparencia, buscando a participación activa das potenciais persoas destinatarias, en consonancia cos valores da boa regulación que deben presidir toda actuación normativa das administracións públicas. Nesta liña foi sometido ao trámite de información pública e de audiencia.

De conformidade con todo o exposto anteriormente, cómpre destacar que coa aprobación deste decreto se dá pleno cumprimento aos principios de necesidade, eficacia, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia e eficiencia, que constitúen os principios de boa regulación establecidos no artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas.

Na súa virtude, por proposta do conselleiro de Sanidade, logo da deliberación do Consello da Xunta de Galicia na súa reunión do día ... de ... de dous mil vinte e dous,

#### DISPOÑO:

##### Artigo 1. *Obxecto*

1. O obxecto do presente decreto é regular os procedementos que a continuación se indican:

- a) a autorización dos estudos observacionais con medicamentos de uso humano de seguimento prospectivo (EOM-SP) que se realicen nos centros sanitarios do Sistema de Saúde de Galicia (código de procedemento SA...)
- b) a autorización de modificación relevante dos protocolos dos estudos xa autorizados (código de procedemento SA...)

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

1. Este decreto será de aplicación aos estudos observacionais con medicamentos de uso humano que se realicen no ámbito dos centros sanitarios do Sistema de Saúde de Galicia, de acordo coas definicións recollidas respectivamente, no artigo 2 do Real decreto 957/2020, de 3 de novembro, polo que se regulan os estudos observacionais con medicamentos de uso humano, e no artigo 2 do Real decreto 1090/2015, de 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.

2. Os estudos observacionais con medicamentos, incluídos os programas de apoio a pacientes, deberán ter como finalidade xerar información que complementa ao coñecemento obtido nos ensaios clínicos sen interferir coa práctica clínica habitual.

##### Artigo 3. *Requisitos previos ao inicio dos estudos observacionais con medicamentos de seguimento prospectivo (EOM-SP)*

1. Con carácter previo ao seu inicio, todos os EOM-SP deben cumprir os seguintes requisitos:

a) Dispor de ditame favorable dun Comité de Ética da Investigación con medicamentos (en adiante, CEIm) acreditado en España de acordo aos artigos 11, 12 e 13 do Real decreto 957/2020, de 3 de novembro.

b) Dispor da avaliación e autorización, no seu caso, do estudo por parte da Subdirección Xeral competente en materia de Farmacia coa finalidade de determinar a súa factibilidade e pertinencia.

2. Non serán autorizados os estudos que se encontren nalgún dos seguintes supostos:

a) estudos cuxa indicación de tratamento non se realice de acordo coa ficha técnica autorizada ou ás condicións de práctica clínica habitual cando estea avalada con suficiente base na evidencia científica dispoñible.

b) estudos cuxa indicación de tratamento se realice fóra do marco de financiamento establecido no Sistema Nacional de Salud (SNS) segundo resolución da Dirección Xeral competente en materia da carteira común de servizos do SNS e farmacia.

c) estudos que carezan de verdadeiro interese científico, de xustificación científica contrastable ou respondan a prácticas promocionais encubertas ou supoñan unha indución á prescrición/dispensación.

d) estudos que non se adecúen aos protocolos ou guías clínicas e/ou representen unha interferencia cos cometidos asistenciais e/ou procedementos diagnósticos ou de seguimento non empregados na práctica clínica habitual.

e) estudos que non se adecúen as recomendacións, estratexias ou liñas de traballo relacionadas coa prestación farmacéutica no ámbito do Servizo Galego de Saúde.

f) estudos que vulneren as resolucións de adxudicación dos expedientes públicos de contratación de medicamentos promovidos polo Servizo Galego de Saúde.

g) estudos que poñan en risco a equidade e a homoxeneidade no acceso á prestación farmacéutica dos usuarios do Servizo Galego de Saúde.

h) calquera outra circunstancia non acorde á normativa vixente.

3. Ademais dos requisitos esixidos no número 1, os estudos que impliquen a obtención de información directamente do suxeito participante ou do profesional sanitario que o atende nun centro sanitario, requirirán a conformidade previa da dirección do centro mediante a sinatura dun contrato co promotor de acordo ao estipulado no artigo 4.3 do Real Decreto 957/2020, de 3 de novembro. Así mesmo, no contrato figurarán os aspectos económicos relacionados co estudo atendendo ao recollido no artigo 7 do citado real decreto. Dito contrato non será necesario naqueles casos nos que o promotor pertenza ao centro sanitario onde se realiza o estudo, sendo suficiente con recadar a conformidade expresa do responsable do centro sanitario.

4. Os Programas de Apoio a Pacientes que prevexan o rexistro de información sobre a utilización de medicamentos mediante contactos planificados cos pacientes, so poderán levarse a cabo no contexto dun protocolo que contemple como propósitos algún dos descritos para os estudos observacionais con medicamentos no artigo 2.1. a) do Real decreto 957/2020, do 3 de novembro. Estes estudos requiren, igualmente, o cumprimento dos requisitos establecidos neste artigo.

5. A identificación das persoas responsables do estudo así como as obrigas do promotor e investigador deberán dar cumprimento ao establecido nos artigos 8, 9 e 10 do Real Decreto 957/2020, de 3 de novembro.

*Artigo 4. Modificacións substanciais dos estudos observacionais con medicamentos de seguimento prospectivo (EOM-SP)*

1. As modificacións substanciais do protocolo dun Eom-SP xa autorizado estarán sometidas aos mesmos requisitos previos que foron necesarios para o seu inicio e deberán obter o ditame favorable do mesmo CEIm que realizou a avaliación inicial.

2. Por modificación substancial enténdese todo cambio, a partir da obtención do ditame favorable do 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 aos resultados obtidos no estudo e á súa interpretación, así como a inclusión de novas fontes de financiamento.

*Artigo 5. Presentación das solicitudes*

1. O promotor ou investigador do estudo, segundo proceda, presentará as solicitudes 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 relevante 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 interesadas presenta a súa solicitude presencialmente, requiriráselle para que a emende a través da súa presentación electrónica. Para estes efectos, considerarase como data de presentación da solicitude aquela na que fose realizada a emenda.

3. Para a presentación electrónica das solicitudes poderá 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. As persoas ou entidades interesadas deberán achegar a documentación que se precisa en cada un dos formularios que se xuntan como anexos a este decreto, en particular para:

l) A solicitude de autorización dos EOM-SP (SA...). A documentación necesaria para a tramitación deste procedemento é a que se especifica no anexo I; isto é:

a) ditame favorable dun CEIm acreditado en España

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

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

d) Naqueles casos nas que a solicitude sexa presentada por unha organización de investigación por contrato (CRO), deberá xuntarse un documento emitido polo promotor do estudo no que se faga constar a delegación de responsabilidades na xestión administrativa do estudo, así como o alcance desta delegación.

e) xustificante de abono de taxas no que se fará constar o código de identificación do estudo

f) documentación acreditativa da representación legal

II. A solicitude de modificación relevante dos protocolos xa autorizados (SA...). A documentación necesaria para a tramitación deste procedemento é a que se especifica no anexo II, en función do tipo de modificación que se solicita, isto é:

a) documento no que consten os detalles da modificación solicitada.

b) documentación acreditativa da representación legal

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

As persoas interesadas responsabilizaranse da veracidade dos documentos que presenten. 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 que poderán requirir a exhibición do documento ou da información orixinal.

3. Sempre que se realice a presentación de documentos separadamente da comunicación deberase 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.

4. No caso de que algún dos documentos que se vaian presentar de forma electrónica superase os tamaños máximos establecidos ou tivese 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 deste procedemento consultaranse 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 representante.

2. No caso de que as persoas interesadas se opoñan á consulta, deberán indicalo no recadro correspondente habilitado no formulario correspondente e achegar os documentos. 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 imposibilitase a obtención dos citados datos, poderase solicitar ás persoas interesadas a presentación dos documentos correspondentes.

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

O órgano competente comprobará que as solicitudes reúnen todos os requisitos exixidos. Se unha solicitude non estivese debidamente cuberta ou non se achegase a documentación exixida, requirirase á 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 10 días hábiles con indicación de que, de non facelo así, terase por desistido da súa solicitude ou comunicación e procederase conforme ao establecido no dito artigo.

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

Todos os trámites administrativos que as persoas interesadas deban realizar trala 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 relevante dos protocolos do estudo xa autorizados será a Subdirección Xeral competente en materia de farmacia do Servizo Galego de Saúde, que efectuará a avaliación da documentación e a autorización do estudo, no seu caso.

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

3. Dentro da 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 ao promotor do estudo, interromperase o prazo de avaliación ata o seu efectivo cumprimento polo promotor ou, no seu defecto, ata o transcurso do prazo concedido. De no obterse resposta no prazo indicado, a Subdirección Xeral competente en materia de Farmacia emitirá resolución desfavorable a realización do estudo.

#### Artigo 11. *Resolución*

1. Finalizada a fase de instrución do procedemento, a persoa titular da consellería competente en materia de sanidade ditará a correspondente resolución de autorización.
2. Toda alteración das condicións tidas en conta para a concesión da autorización poderá dar lugar á revogación da autorización do estudo.
3. 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 ven 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 Autonómico de Galicia (CEIm-G). Transcorrido este prazo sen terse notificada a resolución ao solicitante, entenderase estimada a solicitude.
4. No caso de modificacións relevantes dos protocolos xa autorizados será de aplicación o disposto no número anterior.

#### Artigo 12. *Notificación*

1. As notificacións de resolucións e actos administrativos practicaranse 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 practicaranse mediante a comparecencia na sede electrónica da Xunta de Galicia e a través do sistema de notificacións electrónicas de Galicia, Notifica.gal. Este sistema remitirá ás persoas interesadas avisos da posta a 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 practicada 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, de administración dixital de Galicia, 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, aos efectos de asegurar o cumprimento polas persoas interesadas da súa obriga de relacionarse por medios electrónicos.
4. As notificacións entenderanse practicadas no momento no que se produza o acceso ao seu



contido, entendéndose rexeitada cando transcorresen dez días naturais desde a posta a disposición da notificación sen que se acceda ao seu contido.

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

#### Artigo 13. *Réxime de recursos*

1. A resolución do procedemento pon fin á vía administrativa, e contra ela as entidades interesadas poderán interpoñer recurso potestativo de reposición, de conformidade co disposto nos artigos 123 e 124 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, ante a persoa titular da Consellería de Sanidade, no prazo dun mes contado a partir do día seguinte ao da notificación da resolución á entidade.

2. Igualmente procederá interpoñer directamente recurso contencioso-administrativo, de conformidade coa Lei 29/1998, do 13 de xuño, reguladora da xurisdición contencioso-administrativa, perante a Sala do Contencioso-Administrativo do Tribunal Superior de Xustiza de Galicia no prazo de dous meses, contados a partir do día seguinte ao da recepción da correspondente notificación se a resolución é expresa; se non fora así, o prazo será de seis meses contados a partir do día seguinte a aquel en que se produza o acto presunto.

3. De presentarse recurso potestativo de reposición, non se poderá acudir á vía contencioso-administrativa ata que este sexa resolto expresamente ou se produza a súa desestimación presumta.

#### Artigo 14. *Inicio, seguimento e finalización dos estudos observacionais con medicamentos de seguimento prospectivo (EOM-SP)*

1. Unha vez autorizado o estudo, o promotor ou investigador do estudo deberá comunicar á Subdirección Xeral competente en materia de Farmacia a data prevista de inicio do estudo, que será sempre posterior á data da firma do contrato coa Dirección do centro sanitario onde se vaia a realizar o estudo. No caso de que o promotor pertenza ao centro onde se va a realizar o estudo solo será necesario dispor da conformidade expresa da Dirección do mesmo.

2. O promotor do estudo deberá comunicar á Subdirección Xeral competente en materia de Farmacia a data de finalización do estudo, así como remitir todas aquelas informacións publicadas sobre el. A Subdirección Xeral competente en materia de Farmacia poderá solicitar ao promotor informes de seguimento, un informe final do estudo ou calquera información adicional á xa publicada.

#### Artigo 15. *Control e inspección*

Os centros sanitarios establecerán os mecanismos necesarios co fin de supervisar que os EOM-SP autorizados nos seus centros se axustan no que se establece neste decreto. No caso de detectar irregularidades terán que poñelo en coñecemento da Subdirección Xeral competente en materia de Farmacia.

Os servizos de inspección poderán supervisar o cumprimento do disposto no presente decreto mediante inspeccións aos centros sanitarios onde se realizan estes estudos durante o curso do estudo ou despois da súa finalización.

A autorización do estudo se suspenderá ou revocará, de oficio ou a petición xustificada do promotor, mediante resolución da Subdirección Xeral de Farmacia, nos seguintes supostos:

- a) Se viole a lexislación.
- b) Se alteren as condicións da súa autorización.
- c) No se cumpran os principios éticos aplicables.
- d) Para protexer aos suxeitos do ensaio.
- e) En defensa da saúde pública.
- f) Calquera incumprimento dos aspectos contemplados neste decreto.

A resolución pola que se suspenda ou revoque a autorización do estudo se adoptará previa tramitación do oportuno procedemento, con audiencia do interesado.

#### Artigo 16. *Transparencia e información*

De acordo cos criterios sinalados no apartado 1 del artigo 6 do Real Decreto 957/2020, o promotor está obrigado á publicación no Rexistro español de estudos clínicos (REec) da información sobre os estudos observacionais con medicamentos de uso humano de seguimento prospectivo.

#### Disposición adicional primeira. *Repercusión orzamentaria*

A posta en funcionamento do novo circuíto de avaliación dos estudos observacionais con medicamentos de uso humano de seguimento prospectivo 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, de administración dixital de Galicia, os modelos normalizados aplicables na tramitación dos procedementos regulados nesta disposición, poderán ser actualizados co fin de mantelos adaptados á normativa vixente. A 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. *Desenvolvemento*

Facultase a persoa titular da consellería competente en materia de sanidade para ditar as disposicións necesarias para o desenvolvemento e execución do establecido no presente decreto.

Disposición derradeira segunda. Entrada en vigor

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

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

Alberto Núñez Feijóo  
Presidente

Julio García Comesaña  
Conselleiro de Sanidade