

ENSAYO CLÍNICO CON PRODUCTOS SANITARIOS (CON MARCADO CE)

- Modelo **CONTRATO** y **MEMORIA ECONÓMICA** en español (se podrá firmar también en inglés, pero la firma en español es obligatoria)
- Protocolo
- Dictamen favorable del **CEIm**
- Calificación del estudio por la **AEMPS** (sólo cuando hay fármacos implicados)
- **SEGURO.** - No requiere seguro, salvo que el **CEIm** considere que las intervenciones/ procedimientos a los que serán sometidos los sujetos en el ensayo suponen un riesgo superior al que correspondería a su atención en la práctica clínica habitual. En caso de precisar seguro, este debe incluir siempre al HULP, la FIBHULP y el IP
- **CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO.** - La emite nuestro **CEIm** y con la emisión de este documento se asigna el **CÓDIGO HULP** al estudio. Podéis contactar con:

sol.gracia@salud.madrid.org

maribel.arribas@salud.madrid.org

- **DOCUMENTACIÓN NOTARIZADA O CON APOSTILLA DE LA HAYA DE:**

¿QUIÉN FIRMA EL CONTRATO?	DOCUMENTACIÓN A APORTAR
Promotor firma en su propio nombre	Poderes representante legal del Promotor
CRO firma en representación del Promotor	Poderes representante legal de la CRO
	Carta delegación de Promotor a CRO

ENSAYO CLÍNICO CON PRODUCTOS SANITARIOS (SIN MARCADO CE)

- Modelo **CONTRATO** y **MEMORIA ECONÓMICA** en español (se podrá firmar también en inglés, pero la firma en español es obligatoria)
- Protocolo
- Dictamen favorable del **CEIm**
- Autorización del estudio por la **AEMPS**
- **SEGURO.** - Debe incluir siempre al HULP, la FIBHULP y el IP
- **CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO.** - La emite nuestro **CEIm** y con la emisión de este documento se asigna el **CÓDIGO HULP** al estudio. Podéis contactar con:

sol.gracia@salud.madrid.org

maribel.arribas@salud.madrid.org

- **DOCUMENTACIÓN NOTARIZADA O CON APOSTILLA DE LA HAYA DE:**

¿QUIÉN FIRMA EL CONTRATO?	DOCUMENTACIÓN A APORTAR
Promotor firma en su propio nombre	Poderes representante legal del Promotor
CRO firma en representación del Promotor	Poderes representante legal de la CRO
	Carta delegación de Promotor a CRO