

## **ESTUDIO POST AUTORIZACIÓN LIGADO A AUTORIZACIÓN (EPA-LA)**

---

- 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)
- **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](mailto:sol.gracia@salud.madrid.org)

[maribel.arribas@salud.madrid.org](mailto:maribel.arribas@salud.madrid.org)

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

<b>¿QUIÉN FIRMA EL CONTRATO?</b>	<b>DOCUMENTACIÓN A APORTAR</b>
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

## **ESTUDIO POST AUTORIZACIÓN LIGADO A AUTORIZACIÓN (EPA-SP)**

---

- 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 de la **COMUNIDAD DE MADRID**
- **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](mailto:sol.gracia@salud.madrid.org)

[maribel.arribas@salud.madrid.org](mailto:maribel.arribas@salud.madrid.org)

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

<b>¿QUIÉN FIRMA EL CONTRATO?</b>	<b>DOCUMENTACIÓN A APORTAR</b>
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

## **ESTUDIO POST AUTORIZACIÓN LIGADO A AUTORIZACIÓN (EPA-OD)**

---

- 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**
- Notificación a la **COMUNIDAD DE MADRID**
- **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](mailto:sol.gracia@salud.madrid.org)

[maribel.arribas@salud.madrid.org](mailto:maribel.arribas@salud.madrid.org)

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

<b>¿QUIÉN FIRMA EL CONTRATO?</b>	<b>DOCUMENTACIÓN A APORTAR</b>
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

## **ESTUDIO POST AUTORIZACIÓN PROMOVIDO POR ADMINISTRACIONES SANITARIAS O FINANCIADOS CON FONDOS PÚBLICOS (EPA-SA o AS)**

---

- 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**
- Notificación a **Secretaría Comité Coordinación Estudios Posautorización** (Div. Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de **AEMPS**)
- **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](mailto:sol.gracia@salud.madrid.org)

[maribel.arribas@salud.madrid.org](mailto:maribel.arribas@salud.madrid.org)

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

<b>¿QUIÉN FIRMA EL CONTRATO?</b>	<b>DOCUMENTACIÓN A APORTAR</b>
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