

## REQUISITOS PARA LA FIRMA DEL CONTRATO

### Real Decreto 1090/2015

Para poder proceder a firmar el contrato será necesario que nuestra Secretaría Técnica haya aprobado la viabilidad del estudio clínico en nuestro centro con Contacto en: [ceic@h12o.es](mailto:ceic@h12o.es) o bien si somos CEIm de Referencia que hayan dictaminado aprobación del mismo.

Para la firma del Contrato según modelo único de la Comunidad de Madrid se aportarán los siguientes documentos a la cuenta de correo: [ensayos.hdoc@salud.madrid.org](mailto:ensayos.hdoc@salud.madrid.org)

1. Modelo **Contrato, Memoria Económica** en español (se podrá firmar también en inglés, pero la firma en español es obligatoria)
2. **Anexo II (en caso de Ensayo Clínico)**, en español (se podrá firmar también en inglés, pero la firma en español es obligatoria)
3. **Poder** de representación de la persona que firma en nombre del Promotor
4. **Autorización** del Promotor a la CRO para firmar en su representación (**si procede**)
5. **Certificado de Póliza de Seguro**, debe incluir siempre al H12O, la FIBH120 y el IP
6. Dictamen favorable del **CEIm**
7. Autorización del estudio por la **AEMPS (en caso de ser reglamentariamente exigida)**

### ➤ **DOCUMENTACIÓN NOTARIZADA O CON APOSTILLA DE LA HAYA DE:**

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