



Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

CERTIFICA

Que el CEIC Hospital Clínico San Carlos en su reunión del día 20/04/2016, acta 4.2/16 ha evaluado la propuesta del promotor/investigador referida al estudio:

Título: *Estudio epidemiológico para conocer el grado de control glucémico de los pacientes diabéticos tipo 2 con enfermedad cardiovascular en España: Estudio CODICE*

Promotor: redGDPS, Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud

Código protocolo: RED-GLI-2016-01

Versión Inicial Protocolo: 1.0 de 19 de abril de 2016

Versión Inicial HIP: GENERAL / 1.0 de 19 de Abril de 2016

Que en este estudio:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.
- Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa legal aplicable en función de las características del estudio.

Es por ello que el Comité **informa favorablemente** sobre la realización de dicho proyecto.

Lo que firmo en Madrid, a 26 de abril de 2016



Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos