

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

CERTIFICA

- Que el CEIM HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS en su reunión del día 06/07/2022, acta 7.1/22, ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

Título: **“CONTROL PRECOZ E INTENSIVO DE LA GLUCEMIA Y DEL PESO CORPORAL Y PRONÓSTICO DE LA DIABETES TIPO 2”**

Promotor: **FUNDACION REDGDPS**

Investigador:

Lucía Cea Soriano. Departamento Salud Pública y Materno-Infantil – Facultad de Medicina - Universidad Complutense de Madrid.

Código Promotor: **PRECOZIN**

Código Interno: **22/455-E**

Tipo documento	Versión
Protocolo	Vers.03 de 19/06/2022

- 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.
 - El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
 - Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial 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.
- Que este Comité ha decidido emitir un **DICTAMEN FAVORABLE**.

- Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente – Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.
- Que el CEIm Hospital Clínico San Carlos tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm Hospital Clínico San Carlos es la indicada a continuación, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el proyecto o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del proyecto.

Presidenta
Vicepresidente
Secretaria
Vocales

Dra. M. García Arenillas
Dr. A. Marcos Dolado
Dra. L. Cabrera García
Dr. F.J. Martín Sánchez
D. A. Cerón Sánchez
D^a. M. Sáenz de Tejada López
D. I. Pinedo García
Dr. L. Nombela Franco
D^a S. Gil Useros
Dr. M.E. Fuentes Ferrer
Dr. J.A. García Sáenz
D^a J.M. Ramón García
Dr. A.M. Molino González
Dr. C. Verdejo Bravo

Esp. Farmacología Clínica
Esp. Neurología
Esp. Farmacología Clínica
Esp. Urgencias
Otras No Sanitarias
Farmacia
Ldo. Derecho
Esp. Cirugía Cardiovascular
Enfermería
Esp. Medicina Preventiva y Salud Pública
Esp. Oncología Médica
Atención Primaria
Esp. Medicina Interna
Esp. Geriatría

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor.

Lo que firmo en Madrid, a 07 de julio de 2022.

Fdo.: Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del CEIm Hospital Clínico San Carlos