

## Comité de Ética

Chihuahua, Chih., 28 de enero de 2021

**Dr(a). Leocadio Gerardo Muñoz Beltrán**

Investigador principal

Presente

**Asunto:** Aviso al investigador

**Código UIS:** CE-18-016

**Código** 1002-043.

**Título** Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar los efectos del ácido bempedoico (ETC-1002) en la aparición de eventos cardiovasculares mayores en pacientes con enfermedad cardiovascular o con alto riesgo de desarrollarla, que no toleran las estatinas.

**Patrocinador** Esperion Therapeutics, Inc.

**Domicilio sitio** Consultorio del Dr. Leocadio Gerardo Muñoz Beltrán, Av. Campos Elíseos No. 9371, Interior 835, Fracc. Campos Elíseos C. P. 32472, Cd. Juárez, Chihuahua, México.

**Estimado Dr(a). Muñoz:**

Con la presente, informamos a usted lo siguiente:

- En la auditoría realizada al estudio arriba mencionado, estos comités revisaron los siguientes documentos:
  1. Autorización de COFEPRIS para realizar el estudio.
  2. Hoja de firmas del protocolo.
  3. Hoja de delegación de actividades.
  4. Lista de enrolamiento.
  5. Nota médica de la primera visita de los sujetos enrolados.
  6. Formato de consentimiento informado y nota médica de cada consentimiento de todos los sujetos.
  7. Datos de contacto del sujeto 4306710 001 quien fue seleccionado de forma aleatoria a partir del total de sujetos enrolados.
  8. También se realizó llamada telefónica al sujeto 4306710 001

Como resultado de dichas actividades se concluye que **No se encontraron evidencias de transgresiones éticas en la conducción del estudio.**


Sin otro particular por el momento, le enviamos un cordial saludo.

Atentamente,



**Dra. María Elena Martínez Tapia**

Presidente del Comité de Ética en Investigación  
Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.



**Dra. María del Refugio Gutiérrez Beltrán**

Vocal Secretario del Comité de Investigación  
Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.