



Comité de Ética

Chihuahua, Chih., a 03 de Enero de 2022

Dr. Enrique Ortiz Jiménez

Investigador principal

Presente

Asunto: Dictamen de Auditoría

Código UIS: CE-19-015

Código CLR-18-07.

Título Un estudio de extensión y a largo plazo para demostrar la seguridad del tildrakizumab en sujetos con artritis psoriásica que han completado anteriormente estudio con tildrakizumab.

Patrocinador Sun Pharma Global FZE.

Domicilio sitio Centro de Investigación y Atención Integral Durango, Paseo de los Pinos No. 617, Col. Esperanza, C. P. 34080, Durango, Durango, México.

Estimado(a) Dr. Ortiz:

Con la presente, informamos a usted el resultado de la Auditoría al proyecto realizada el día 27-dic-2021.

Documentos auditados:

Carpeta regulatoria		No	
Documentos fuente	Si		
Verificación telefónica	Si		

Número	21
--------	----


Como resultado de la Auditoría, este Comité concluye que:

No se encontraron transgresiones éticas durante el desarrollo de la investigación.

Lo anterior deberá ser notificado al patrocinador y al personal que participa en el estudio.

Sin otro particular por el momento, reciba 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.


Dr. Juan Carlos Cantú Reyes

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