



Comité de Ética

Chihuahua, Chih., a 10 de abril de 2021

Dr(a). Marco Hugo Sánchez Bustillos

Investigador principal

Presente

Asunto: Aviso al investigador

Código UIS: CE-18-019

Código LTS14424 Liberty Asthma Excursion.

Título Estudio de un año para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de dupilumab en pacientes pediátricos con asma que participaron en un estudio clínico previo de dupilumab en asma.

Patrocinador Sanofi - Aventis de México S.A. de C.V.

Domicilio sitio Unidad de Investigación, Av. Pascual Orozco No. 2125, Col. Cima, C. P. 31200, Chihuahua, Chihuahua, México.

Estimado Dr(a). Sánchez:

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 484 000 40 0008, quien fue seleccionado de forma aleatoria a partir del total de sujetos enrolados.
 8. También se realizó llamada telefónica al sujeto 484 000 40 0008


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.