



Comité de Ética

Ciudad de México, a 03 de Enero de 2022

Dra. Verónica Rivas Alonso

Investigador principal

Presente

Asunto: Dictamen de Auditoría

Código UIS: SC02-18-009

Código WA40404.

Título Estudio de fase IIIb, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Ocrelizumab en adultos con Esclerosis Múltiple Primaria Progresiva.

Patrocinador F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Domicilio sitio Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua SC. , Puente de Piedra # 150, Torre 2, Planta Baja, Col. Toriello Guerra, Del. Tlalpan, CP. 14050, Ciudad de México, México / Av. Renato Leduc No. 151, Interior 4, Col. Toriello Guerra, Del. Tlalpan, CP. 14050, Ciudad de México, México.

Estimado(a) Dra. Rivas:

Con la presente, informamos a usted el resultado de la Auditoría al proyecto realizada el día 16-dic-2021.

Documentos auditados:

Carpeta regulatoria	<input type="checkbox"/>	No	
Documentos fuente	Si	<input type="checkbox"/>	Número 12
Verificación telefónica	Si	<input type="checkbox"/>	


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.