



Comité de Ética

Chihuahua, Chih., a 03 de Febrero de 2022

Dra. Alma Magdalena Astorga Ramos

Investigador principal

Presente

Asunto: Dictamen de Auditoría

Código UIS: CE-19-006 Dra. Astorga 1

Código

MonarchE I3Y-MC-JPCF.

Título

Un estudio fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta de Abemaciclib en combinación con terapia endócrina adyuvante estándar frente a terapia endócrina adyuvante estándar sola en pacientes con cáncer de mama de alto riesgo, ganglio linfático positivo, en etapa temprana, receptor hormonal positivo, receptor epidérmico humano tipo 2 negativo.

Patrocinador

Eli Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V.

Domicilio sitio

CIMAB, S.A. de C.V., Calle Francisco I. Madero No. 270 Sur Int. 2, Col. Centro, C.P. 27000, Torreón, Coahuila, México.

Estimado(a) Dra. Astorga:

Con la presente, informamos a usted el resultado de la Auditoría al proyecto realizada el día 31-ene-2022.

Documentos auditados:

Carpeta regulatoria	<input type="checkbox"/>	No	Número	11
Documentos fuente	Si	<input type="checkbox"/>		
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.