



Comité de Ética

Chihuahua, Chih., a 12 de Mayo de 2022

Dr. Yuri Guzman Lara
Investigador principal
P r e s e n t e

Asunto: Dictamen de Auditoría
Código UIS: SC-19-016

Código 212494.
Título Un estudio de Fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, cegado al observador y en varios países para demostrar la eficacia de una dosis única y de las dosis anuales de revacunación de la vacuna en investigación RSVPreF3 OA de GSK en adultos de 60 años o más (RSV OA=ADJ-006).
Patrocinador GlaxoSmithKline de México.
Domicilio sitio Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua S. C. Trasviña y Retes 1317, Col. San Felipe, C. P. 31203, Chihuahua, Chih. , México.

Estimado(a) Dr. Guzmán:

Con la presente, informamos a usted el resultado de la Auditoría al proyecto realizada el día 28-abr-2022.

Documentos auditados:

Carpeta regulatoria	<input type="checkbox"/>	No	Número 53
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.