



Unidad

de Investigación en Salud®

Comité de Ética en Investigación registro CONBIOÉTICA-08-CEI-002-20170526
Comité de Investigación registro COFEPRIS 21 CI 08 019 019
U.S. Department of Health and Human Services IORG0004572

Comité de Ética

Chihuahua, Chih., a 16 de Marzo de 2022

Dra. Ángeles Yahel Hernández Vázquez

Investigador principal

Presente

Asunto: Dictamen de Auditoría

Código UIS: CE-19-001 Dra. Hernández 1

Código 19518.

Título AQUILA: Estudio observacional prospectivo en pacientes con degeneración macular húmeda relacionada a la edad o edema macular diabético para evaluar la frecuencia de uso de aflibercept intraocular en la práctica clínica de rutina en América Latina.

Patrocinador Bayer de México.

Domicilio sitio HOSPITAL STAR MEDICA LUNA PARC, Piso 8 Consultorio 813-814, Av. Primero de Mayo Mz. C34C, Col. Centro Urbano, C.P. 54700, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Estimado(a) Dra. Hernández:

Con la presente, informamos a usted el resultado de la Auditoría al proyecto realizada el día 14-mar-2022.

Documentos auditados:

Carpeta regulatoria		No	
Documentos fuente	Si		Número 32
Verificación telefónica	Si		

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.