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

Comite de Ética

Chihuahua, Chih., a 30 de Septiembre de 2021

Dr. César Francisco Pacheco Tena

Investigador principal Presente

> Asunto: Dictamen de Auditoría Cl Código UIS: CE-19-003 Pacheco 1

Código

14V-MC-JAHV.

Título

Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de retiro,

seguridad y eficacia de Baricitinib oral en pacientes desde 2 años hasta

menos de 18 años de edad con Artritis Idiopática Juvenil (AIJ).

Patrocinador

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

Domicilio sitio

Investigación y Biomedicina de Chihuahua, Sociedad Civil. Calle 16 No.

1600, Colonia Centro, CP. 31000, Chihuahua, Chih., México.

Estimado(a) Dr. Pacheco:

Con la presente, informamos a usted el resultado de la Auditoría al proyecto realizada el día 27sep-2021.

Documentos auditados:

Carpeta regulatoria Documentos fuente Verificación telefónica

;	Si	No
	Si	No
	Si	No

Número 12

Recibi Originales

Nombre

Firma

Fecha

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,

Dr. Juan Carlos Cantú Reyes Presidente del Comité de Investigación

Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.

UIS 050405HB9 Tel. (52) 614 437-2837 Fax (52) 614 415-7287 www.uis.com.mx

Trasviña y Retes 1317 Col. San Felipe Chihuahua, Chih. 31203, México

comite.etica@uis.com.mx