



Comité de Ética

Chihuahua, Chih., a 04 de Mayo de 2022

Dr. Ricardo Alberto Ramírez Terrones

Investigador principal

Presente

Asunto: Dictamen de Auditoría

Código UIS: CE-19-002 Ramírez 3

Código EFC15804 (BOREAS).

Título Estudio pivote, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 52 semanas para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de dupilumab en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a severa con inflamación tipo 2.

Patrocinador Sanofi - Aventis de México S. A. de C. V.

Domicilio sitio Centro de Investigación y Atención Integral Durango, Paseo de los Pinos No. 617, Col. Esperanza, C. P. 34080, Durango, Durango, México.

Estimado(a) Dr. Ramírez:

Con la presente, informamos a usted el resultado de la Auditoría al proyecto realizada el día 08-abr-2022.

Documentos auditados:

Carpeta regulatoria	<input type="checkbox"/>	No	Número 34
Documentos fuente	<input checked="" type="checkbox"/>	Si	
Verificación telefónica	<input checked="" type="checkbox"/>	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.