



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 04 de Mayo de 2022

**Dr. Jesús Antonio Luján Reyes**

Investigador principal

P r e s e n t e

**Asunto:** Dictamen de Auditoría

**Código UIS:** CE-18-021 Luján 11

**Código** CSL112\_3001.

**Título** Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y de grupos paralelos para investigar la eficacia y seguridad de CSL112 en pacientes con síndrome coronario agudo.

**Patrocinador** CSL Behring LLC (CSLB).

**Domicilio sitio** Unidad de Investigación CIMA, S.C., Av. Pascual Orozco No. 2125, Col. Magisterial Universidad, C.P. 31200, Chihuahua, Chihuahua, México.

**Estimado(a) Dr. Luján:**

Con la presente, informamos a usted el resultado de la Auditoría al proyecto realizada el día 25-abr-2022.

Documentos auditados:

Carpeta regulatoria		No	
Documentos fuente	Si		Número 19
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.