



Comité de Ética

Chihuahua, Chih., a 12 de Mayo de 2022

Dr. César Francisco Pacheco Tena

Investigador principal
P r e s e n t e

Asunto: Dictamen de Auditoría

Código UIS: CE-19-011 Pacheco 2

Código I4V-MC-JAHX.

Título Un estudio fase 3, multicéntrico, para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de Baricitinib en pacientes desde 1 Año hasta <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, S. C., Calle 16 No. 1600, Col. Centro, C. P. 31000, Chihuahua, Chih., México.

Estimado(a) Dr. Pacheco:

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

Documentos auditados:

Carpeta regulatoria		No	Número	13
Documentos fuente	Si			
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.