



Unidad

de Investigación en Salud®

Comité de Ética en Investigación registro CONBIOÉTICA-08-CEI-002-20170526

Comité de Investigación registro COFEPRIS 17 CI 08 019 018

U.S. Department of Health and Human Services IORG0004572

## Comité de Ética

Chihuahua, Chih., 04 de marzo de 2021

**Dr(a). Alberto Esteban Bazzoni Ruiz**

Investigador principal

Presente

**Asunto:** Aviso al investigador

**Código UIS:** CE-19-004

**Código** 20280.

**Título** XATOA: Xarelto + ácido Acetilsalicílico: Patrones de tratamiento y resultados en pacientes con arteriosclerosis. Estudio no intervencional.

**Patrocinador** Bayer AG.

**Domicilio sitio** CIMAB, S.A. de C.V., Calle Francisco I. Madero No. 270 Sur Int 2, Col. Centro, C.P. 27000, Torreón, Coahuila, México.

**Estimado Dr(a). Bazzoni:**


Con la presente, informamos a usted lo siguiente:

- En la auditoría realizada al estudio arriba mencionado, estos comités revisaron los siguientes documentos:
  1. Autorización de COFEPRIS para realizar el estudio.
  2. Hoja de firmas del protocolo.
  3. Hoja de delegación de actividades.
  4. Lista de enrolamiento.
  5. Nota médica de la primera visita de los sujetos enrolados.
  6. Formato de consentimiento informado y nota médica de cada consentimiento de todos los sujetos.
  7. Datos de contacto del sujeto 005 quien fue seleccionado de forma aleatoria a partir del total de sujetos enrolados.
  8. También se realizó llamada telefónica al sujeto 005


Como resultado de dichas actividades se concluye que **No se encontraron evidencias de transgresiones éticas en la conducción del estudio.**

Sin otro particular por el momento, le enviamos 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.

  
**Dra. María del Refugio Gutiérrez Beltrán**

Vocal Secretario del Comité de Investigación  
Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.