



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 7 de octubre de 2021

Dr(a). Luis Alejandro Nevárez Ruíz

Investigador principal

Presente

Asunto: Aviso al investigador

Código UIS: CE-17-014

Código 1218-0091 (antes 1218.91).

Título Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, en grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de empagliflozina y linagliptina durante 26 semanas, con un período de extensión para evaluar la seguridad con tratamiento activo doble ciego a 52 semanas, en niños y adolescentes con diabetes mellitus tipo 2.

Patrocinador Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V.

Domicilio sitio Investigación en Salud y Metabolismo, S.C., Haciendas del Valle 7120 Int. 408, Col. Haciendas del Valle, C.P. 31217, Chihuahua, Chih., México. Investigación en Salud y Metabolismo, S.C. / Nutrición Clínica / Unidad Base de Datos, Citadela 5901 Int. 114, Col. Saucito, C.P. 31110, Chihuahua, Chihuahua, México.

Estimado Dr(a). Nevárez:

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 1484-008-01 quien fue seleccionado de forma aleatoria a partir del total de sujetos enrolados.
 8. También se realizó llamada telefónica al sujeto 1484-008-01.

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.