

Protocolo:	Estudio de 6 meses, multicéntrico, randomizado, abierto, de 2 ramas, de grupos paralelos, que compara la eficacia y seguridad de una nueva formulación de insulina glargina y Lantus inyectados una vez por día en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad con Diabetes Mellitus tipo 1 con un período de extensión de seguridad de 6 meses
Investigador:	CARMEN LIA SOLIS MERINO
Tipo Documento:	[Otro Documento]ESPECIFICACIONES SOLIS INTERIN_30SEP16
Fecha revisión:	13/10/2016
Resultado:	Corregir
Observaciones:	Existe un protocolo local casi igual a este subido con una fecha anterior. Este nuevo documento complementa al anterior al agregar los criterios de inclusión y exclusión, pero no se si es un error poner como director del centro a un médico que no es la Dra Solis, la que aparece en el documento anterior como directora de INTERIN. Creo que este protocolo local aclara muchas dudas, por si solo no es suficiente para entender el protocolo completo, pero como anexo me parece suficiente para asegurar la seguridad de los participantes. Falta solo aclarar como acceder al comité de ética pediátrico SSMO