

De: Dr. Francisco Cano
Hospital Dr. Luis Calvo Mackenna

A: Sra. Francisca Browne
Presidente Comité Ético Científico Pediátrico
Servicio de Salud Metropolitano Oriente


Presente

Fecha: 27 de Noviembre de 2018

Estudio: LPS14314 "Estudio Randomizado de Etiqueta Abierta y de Grupos Paralelos, para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Hectorol® (capsulas de doxercalciferol) en Pacientes Pediátricos con Enfermedad Renal Crónica, Etapas 3 y 4 con Hiperparatiroidismo Secundario que aOn no se encuentran en Dialisis."

Estimada Sra. Browne:

Por medio de la presente y cumpliendo con las regulaciones Internacionales de la FDA, Buenas Practicas Chicas y Regulaciones locales, le informo a usted que no se han reportado eventos adverso serios, relacionados e inesperados desde el corte del Investigator Brochure N°14 de Doxercalciferol / GZ427397 hasta la visita de inicio del centro de investigacion (entre el 08 de Junio de 2017 y el 27 de Noviembre 2018 respectivamente). Atentamente,


Dr. Francisco Cano
Hospital Dr. Luis Calvo Mackenna



COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO
PEDIÁTRICO
SERVICIO DE SALUD
METROPOLITANO ORIENTE

12-04-2019

Unidad de Investigacion Clinica
Sanofi-Aventis de Chile S.A.
Avda. Presidente Riesco 5435, Piso 17, Las Condes, Santiago de Chile.
Telefono: 22 366-7300 - Fax: 22 366-7340