

Madrid 17 de abril de 2019

Ref.: Ensayo clínico aleatorizado sobre el efecto de Resincolestiramina en la absorción intestinal de nuevas toxinas urémicas en pacientes con insuficiencia renal crónica en hemodiálisis.

Código: RESINFENOL

EudraCT: 2017-001899-32

Dra. Gina Mejía Abril, delegada del promotor para la gestión y monitorización del ensayo clínico arriba referenciado,

HACE CONSTAR:

- Que el ensayo finalizó de forma prematura por el inesperado fallecimiento del promotor / investigador coordinador.
- En un primer momento, los Investigadores Principales intentaron mantener la viabilidad del ensayo, pero finalmente no fue posible reemplazar las responsabilidades del Promotor.
- Se incluyeron 11 pacientes en el estudio (3 en el Hospital Universitario de la Princesa y 8 en el Hospital Can Misses), de una n de 58.
- Se prevé que la baja n conseguida no será suficiente para conseguir resultados estadísticamente significativos. Por este motivo, y por falta de recursos, tanto humanos como económicos, se decide no hacer un análisis de los datos.
- Debido a la falta de datos para realizar el informe final de resultados, se decide no redactarlo.
- El Archivo del Promotor se archivará durante 25 años, tal como marca la ley, en los archivos del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario de La Princesa.

Firmado

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Gina P. Mejía".

Fdo. Dra. Gina Mejía Abril