

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



Fdo. Dra. Gina Mejía Abril