



Para la solicitud de cesión de derechos de un Comité de Ética en Investigación(CEI), Comité de Investigación (CI) y/o Comité de Bioseguridad (CB) externos a la Institución al CEI/CI/CB del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” es necesario que se cumpla con los siguientes requisitos:

1. Los documentos del estudio se revisan como cualquier protocolo inicial (con el mismo cobro y requisitos) y deben enviarse de manera física a la Subdirección de Investigación.
2. Antes del sometimiento, la Coordinación de Control de Calidad habla con el investigador externo y/o patrocinador/CRO interesados para responder sus preguntas, educarlos sobre nuestros procedimientos (porque deben seguir los mismos procedimientos que todos nuestros sitios internos), nuestro sitio web, dónde encontrar los documentos que puedan necesitar a lo largo de su investigación y resolver cualquier otro problema o duda que pueda tener. La Coordinación de Control de Calidad facilitará los datos de contacto para cualquier duda adicional que puedan tener durante la realización de la investigación clínica.
3. Solicitaremos un Convenio de Acuerdo o Colaboración que explique las obligaciones que debe cumplir como Sitio de Investigación Externo, así como los roles y responsabilidades que tienen nuestros Comité para salvaguardar los derechos y la seguridad de los sujetos de investigación (esto es adicional al contrato financiero que debe celebrarse con nuestra Institución). Este documento será enviado al investigador principal una vez que se someta el estudio de investigación para su revisión, aceptación y firma.
4. La Secretaría de Investigación a través de la Coordinación de Control de Calidad deberá verificar todas las instalaciones, equipos, personal y recursos con los que cuenta el sitio externo para realizar adecuadamente la investigación clínica, estas visitas pueden realizarse antes de iniciar el estudio o si ya está activo durante el periodo de reclutamiento del mismo. El auditor debe avisar al sitio externo con al menos 15 días de anticipación a la visita, a fin de coordinar el viaje, el alojamiento y verificar que el equipo de investigación esté disponible para mostrar el sitio, los documentos y cualquier otra cosa que solicite el auditor.
5. En nuestro sitio web pueden verificar los requisitos y descargar los formatos aplicables: <https://www.medicina.uanl.mx/investigacion/profesores/sometimiento-de-un-estudio-de-investigacion/protocolos-externos/>. Extra a los requisitos que aparecen ahí es necesario que sometan:
 - o Carta de los Comités que aprobaron previamente el estudio donde mencione explícitamente que están de acuerdo en cedernos los derechos de la revisión, seguimiento y aprobación del estudio en particular, que el mismo no ha incurrido en ninguna falla regulatoria ni puesto en peligro la seguridad de los participantes y la razón por la cuál ellos ya no pueden seguir regulando el mismo. También



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

- debe contener un breve resumen del estatus del estudio, si se encuentra en fase de reclutamiento, etc.
- Cartas de aprobación de los Comités, COFEPRIS tanto iniciales como de enmiendas y notificaciones de eventos adversos serios, reportes de seguridad y/o cualquier otra notificación que impacte la seguridad del estudio y/o los participantes.
 - Carta donde se mencione que este estudio no ha sido revisado ni rechazado por otros Comités y la razón por la cuál consideraron a nuestros Comités como los adecuados para revisar y aprobar este estudio (en caso de que el sitio externo estuviera fuera del Estado de Nuevo León y colindantes)
 - Carta donde se mencione que el sitio de investigación no ha sido suspendido, clausurado ni cerrado por alguna entidad reguladora.

Atentamente,

“Alere Flammam Veritatis”

Monterrey, N.L., a 13 de marzo de 2025



Dr. med. Oscar de la Garza Castro / **Dr. med. Diana-Elsa Flores Alvarado**
Presidente del Comité de Ética en Investigación / Presidenta del Comité de Investigación
No. registro CEI: CONBIOETICA-19-CEI-001-20160404 / No. registro COFEPRIS: 15 CI 19 039 067

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Comité de Ética en Investigación / Comité de Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduani.com



Septiembre 15, 2022



Para la solicitud de cesión de derechos de un Comité de Ética en Investigación(CEI), Comité de Investigación (CI) y/o Comité de Bioseguridad (CB) externos a la Institución al CEI/CI/CB del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” es necesario que se cumpla con los siguientes requisitos:

1. Los documentos del estudio se revisan como cualquier protocolo inicial (con el mismo cobro y requisitos) y deben enviarse de manera física a la Subdirección de Investigación.
2. Antes del sometimiento, la Coordinación de Control de Calidad habla con el investigador externo y/o patrocinador/CRO interesados para responder sus preguntas, educarlos sobre nuestros procedimientos (porque deben seguir los mismos procedimientos que todos nuestros sitios internos), nuestro sitio web, dónde encontrar los documentos que puedan necesitar a lo largo de su investigación y resolver cualquier otro problema o duda que pueda tener. La Coordinación de Control de Calidad facilitará los datos de contacto para cualquier duda adicional que puedan tener durante la realización de la investigación clínica.
3. Solicitaremos un Convenio de Acuerdo o Colaboración que explique las obligaciones que debe cumplir como Sitio de Investigación Externo, así como los roles y responsabilidades que tienen nuestros Comité para salvaguardar los derechos y la seguridad de los sujetos de investigación (esto es adicional al contrato financiero que debe celebrarse con nuestra Institución). Este documento será enviado al investigador principal una vez que se someta el estudio de investigación para su revisión, aceptación y firma.
4. La Secretaría de Investigación a través de la Coordinación de Control de Calidad deberá verificar todas las instalaciones, equipos, personal y recursos con los que cuenta el sitio externo para realizar adecuadamente la investigación clínica, estas visitas pueden realizarse antes de iniciar el estudio o si ya está activo durante el periodo de reclutamiento del mismo. El auditor debe avisar al sitio externo con al menos 15 días de anticipación a la visita, a fin de coordinar el viaje, el alojamiento y verificar que el equipo de investigación esté disponible para mostrar el sitio, los documentos y cualquier otra cosa que solicite el auditor.
5. En nuestro sitio web pueden verificar los requisitos y descargar los formatos aplicables: <https://www.medicina.uanl.mx/investigacion/profesores/sometimiento-de-un-estudio-de-investigacion/protocolos-externos/>. Extra a los requisitos que aparecen ahí es necesario que sometan:
 - o Carta de los Comités que aprobaron previamente el estudio donde mencione explícitamente que están de acuerdo en cedernos los derechos de la revisión, seguimiento y aprobación del estudio en particular, que el mismo no ha incurrido en ninguna falla regulatoria ni puesto en peligro la seguridad de los participantes y la razón por la cuál ellos ya no pueden seguir regulando el mismo. También

Comité de Bioseguridad



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

debe contener un breve resumen del estatus del estudio, si se encuentra en fase de reclutamiento, etc.

- Cartas de aprobación de los Comités, COFEPRIS tanto iniciales como de enmiendas y notificaciones de eventos adversos serios, reportes de seguridad y/o cualquier otra notificación que impacte la seguridad del estudio y/o los participantes.
- Carta donde se mencione que este estudio no ha sido revisado ni rechazado por otros Comités y la razón por la cuál consideraron a nuestros Comités como los adecuados para revisar y aprobar este estudio (en caso de que el sitio externo estuviera fuera del Estado de Nuevo León y colindantes)
- Carta donde se mencione que el sitio de investigación no ha sido suspendido, clausurado ni cerrado por alguna entidad reguladora.

Atentamente,

"Alere Flammam Veritatis"

Monterrey, Nuevo León, a 13 de marzo de 2025

DR. MARIO ALBERTO CAMPOS COY
Presidente del Comité de Bioseguridad
No. registro COFEPRIS: 19 CI 19 039 056

Comité de Bioseguridad

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos S/N, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: (+52) 81 8329 4050, Ext 2870 a 2874. Correo Electrónico: bioseguridadinvestigacion@meduanl.com