



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

ESTUDIOS VINCULADOS (Protocolos iniciales, enmiendas y documentos nuevos)

Documentos que deben someter manera física y electrónico (CD/USB) en un PROTOCOLO INICIAL (original y una copia)

1. Formato de solicitud de autorización (en electrónico escaneado con firmas)
2. Listado de documentos
3. Hoja de presupuesto (en electrónico escaneado con firmas)
4. Formato(s) de Consentimiento Informado(s)
5. Formato(s) de Asentimiento Informado(s)

Documentos que deben someter de manera física y electrónico (CD/USB) en un ENMIENDA (original y una copia)

1. Formato de solicitud de enmienda (en electrónico escaneado con firmas)
2. Listado de documentos
3. Formato(s) de Consentimiento Informado(s)
4. Formato(s) de Asentimiento Informado(s)
5. Control de cambios de consentimiento informado (solo UNA copia)
6. Control de cambios de asentimiento informado (solo UNA copia)

Documentos que deben someter de manera física y electrónico (CD/USB) en un OTROS (Documentos nuevos para los participantes)

1. Carta de sometimiento (en electrónico escaneado con firmas)
2. Listado de documentos
3. Documentos nuevos a someter
4. Si es una enmienda a materiales para los participantes:
 - Documentos enmendados (solo UNA copia)
 - Control de cambios de cada uno de los materiales (solo UNA copia)

Documentos que se deben someter exclusivamente de manera electrónica (CD/USB) en cualquier trámite.

1. Protocolo/Control de Cambios (si aplica)
2. Manual de Investigador/ Control de Cambios (si aplica)
3. Encuestas/Cuestionarios/Escalas (solo si son NUEVOS)
4. Constancias
5. CV's
6. Cartas al investigador
7. Cualquier otro documento que no esté enlistado en la lista física.

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@meduanl.com



Septiembre 15, 2022



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

Resguardo de documentos en el sitio en plataformas electrónicas (tipo FLORENCE)

1. Solo se pueden subir **documentos esenciales** (Son aquellos que se requieren para llevar a cabo, evaluar y supervisar el estudio clínico, y que deben ser conservados de acuerdo con los lineamientos regulatorios):
 - Protocolo
 - Manual del Investigador
 - Encuestas/Cuestionarios/Escalas (original sin respuestas de los participantes)
 - Formato de consentimiento informado (original sin respuestas de los participantes)
 - Formato de asentimiento informado (original sin respuestas de los participantes)
 - Cartas de autorización/suspensión/finalización por parte de los CEI
 - Cartas al investigador (por parte del patrocinador)
 - Cualquier otro documento que no contenga datos personales, información confidencial o cualquier otro tipo de respuesta emitida por los participantes.
2. Ningún **documento fuente** (Son los documentos originales o registros donde se recoge la información inicial relacionada con los participantes, los procedimientos del estudio o cualquier otro dato relevante) que contenga información de los participantes debe estar en este tipo de plataformas electrónicas de resguardo de información (cuestionarios aplicados, encuestas respondidas, consentimientos firmados, resultados de labs, etc), todo esto debe anexarse solamente **al expediente clínico del participante y tenerlo físicamente en una carpeta en el sitio de investigación.**
- 3.

Atentamente,

"Alere Flammar Veritatis"

Monterrey, N.L., a 21 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-001-20180404 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@meduanl.com



Septiembre 15, 2022