

# GUÍA PARA USO DE SIREI



# GUÍA PARA USO DE SIREI

## 1. Inicio

- Ingresa a SIREI: <https://sirei.xenotech.mx/login>
- En iniciar sesión ingresa tu correo electrónico y contraseña.
- Iniciar sesión.



Si ya te registraste y no recibiste el correo de validación da clic en “olvidé la contraseña” para reestablecerla y validar tu usuario.



## 2. Registro

- Si no te has registrado aún, da un clic en “Regístrate”.
- Captura toda la información solicitada, debes registrarse con tu nombre completo incluyendo el más alto grado académico.  
Por ejemplo, Dr. med. Juan José Maldivas Torres.
- Selecciona correctamente tu puesto en la Institución.
- Coloca una contraseña.
- En el apartado “Gafete” puedes subir cualquier identificación con fotografía y nombre completo para validar identidad.
- Da clic en Registrarme.



Al dar de alta un estudio necesitará que todos los miembros de su equipo de investigación tengan un registro aprobado, ya que cada uno de ellos debe aceptar su participación en el mismo, por lo que debe asegurarse primero que todos cuentan con su usuario antes de iniciar el sometimiento.

## 3. Validación de registro

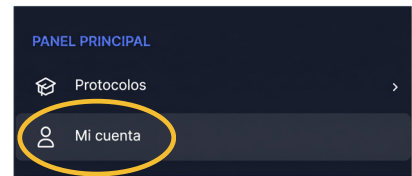
- Inmediatamente después de tu registro te llegará un correo electrónico.
- Dar clic en la liga para validar su correo.
- Esperar un periodo no mayor a 24 horas hábiles para un administrador apruebe tu registro.
- Recibirás un correo cuando tu usuario esté aprobado.
- ¡Listo! Ya puedes iniciar sesión.



El usuario no será aprobado por el sistema si se registró con su nombre incompleto, cargo en la institución incorrecto o sino ha validado su correo electrónico.

## 4. Completa tu perfil

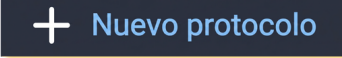
- En el apartado “Mi cuenta” llena todos los datos solicitados.
- En la sección de Documentación deberá añadir su CV y constancias solicitadas (estos documentos NO se le solicitarán nuevamente al someter un protocolo inicial).
- La constancia de Buenas Prácticas Clínicas tiene vigencia de 2 años.
- La constancia de Taller de Consentimiento Informado es obligatoria para todas las personas del equipo de investigación delegadas con la función de obtención de consentimiento / asentamiento informado.



En caso de no tener alguna de las constancias vigentes deberá someter una carta compromiso mencionando la fecha de inscripción al curso más próximo, esta constancia **NO** se sube en los apartados de su cuenta, se anexará en la pestaña de **archivos** en conjunto con el resto de la documentación necesaria para someter su protocolo.



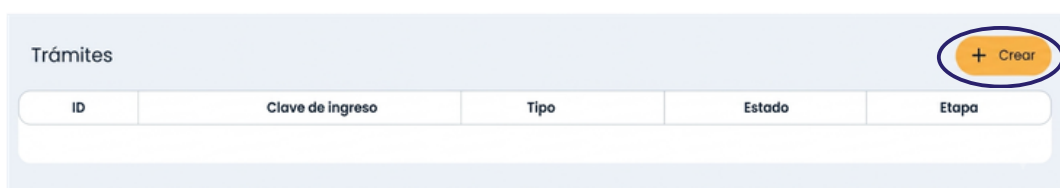
## 5. Someter un estudio de investigación

- En el apartado “Protocolos” da clic en 
- Llene las generalidades del estudio (para estudios vinculados a la industria deberá contar con los datos del patrocinador o CRO que serán responsables de la facturación para completar esta sección).
- De clic en guardar mis respuestas (una vez guarde estas respuestas NO podrán ser editadas hasta que reciba carta de observaciones de parte de los Comités aplicables).

- d. Continúe llenando los datos de los integrantes del equipo de investigación (si alguien no tiene usuario aprobado **NO** aparecerá en la lista de usuarios).
- e. Una vez finalizada la asignación del equipo de clic en guardar para crear el trámite oficialmente. Si se sale de la pantalla o no completa el trámite hasta este apartado tendrá que comenzar de cero ya que no se guardará nada de la información previamente escrita.
- f. Es en este momento cuando su trámite ha sido creado y podrá visualizarlo en el siguiente apartado:



- g. De clic en el trámite para visualizar la pantalla principal del mismo, en esta encontrará las generalidades y el equipo de investigación.
- h. Para continuar el sometimiento de clic en el botón "Crear" que encontrará en la parte inferior de su pantalla.



- i. Llenar correctamente todas las preguntas del formulario, en este paso cada pregunta respondida se guarda automáticamente, por lo que puede llenar el formulario completo o regresar después a terminarlo.
- j. Las siguientes preguntas solo deberán responderse con un "SI" si su uso es el **objetivo principal** del estudio, de lo contrario responder que "NO".

FI-CO-007 | ¿El estudio incluye técnicas de ingeniería genética? \*

FI-CO-008 | ¿Se utilizarán isótopos radioactivos, dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y/o electromagnéticas? \*

- k. Una vez que termine de responder todas las preguntas tendrá dos opciones de guardado en este apartado:

Guardar mis respuestas

1. Guardar como borrador:

El formulario podrá ser editado en cualquier momento en este estatus. Y su trámite aparecerá con el estado "Borrador".

### ¿Está seguro de continuar?

Está a punto de guardar sus respuestas, después de esto no podrá editarlas. Si desea seguir editando sus respuestas, permita que el sistema guarde automáticamente el formulario como borrador.

Guardar como borrador    Guardar de forma definitiva

Trámites + Crear

ID	Clave de ingreso	Tipo	Estado	Etapas
219		Estudio inicial	Borrador	Pre-ingreso

2. Guardar de forma definitiva: El formulario ya no podrá ser editado.

l. Si elige **“guardar como borrador”** al regresar al formulario deberá dar clic al botón:

De esta manera podrá continuar respondiendo o modificando sus preguntas y al final ya podrá guardarlo nuevamente en borrador o ya de forma definitiva.

 **Editar estudio inicial**

m. Si elige **“guardar de forma definitiva”** su trámite se verá así y el estatus cambiará a “Guardado”:

Trámites + Crear


ID	Clave de ingreso	Tipo	Estado	Etapas
219		Estudio inicial	Guardado	Pre-ingreso

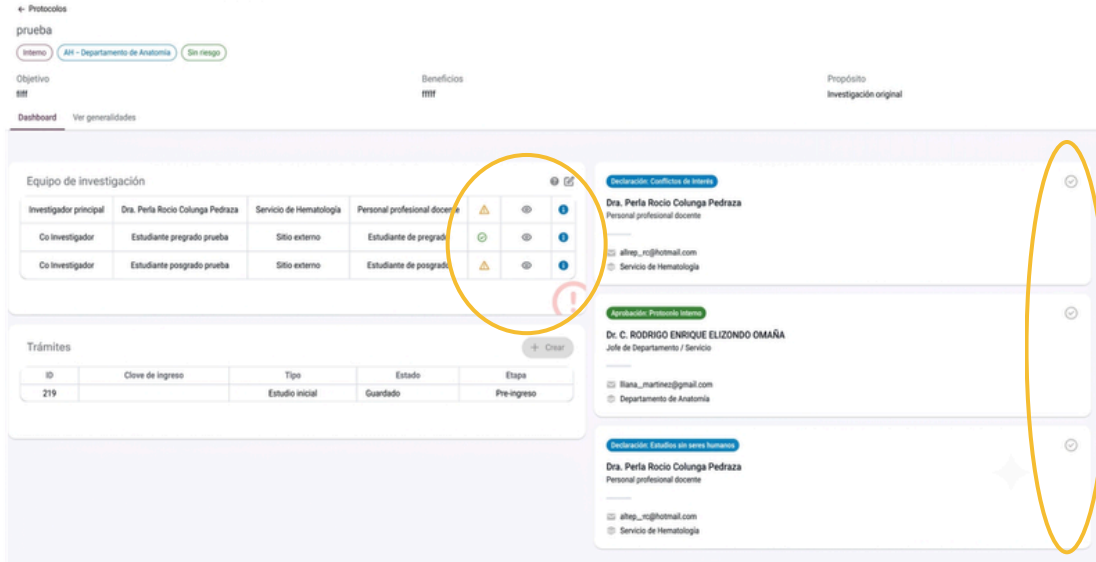
n. Para añadir archivos deberá dar clic en su trámite y buscar la pestaña de **“Archivos”**, Aquí podrá anexar tantos documentos como sea necesario dependiendo la naturaleza de su estudio de investigación. Aquí se incluye cualquier carta compromiso a cursos vencidos o no tomados, así como convenios de colaboración entre departamentos, solicitud de sesiones extraordinarias (en estudios vinculados a la industria), etc.

Formulario    Generalidades    **Archivos**







 Vista mosaico     Vista tabla

**Atención**  
Es necesario al menos anexar un protocolo escrito en extenso

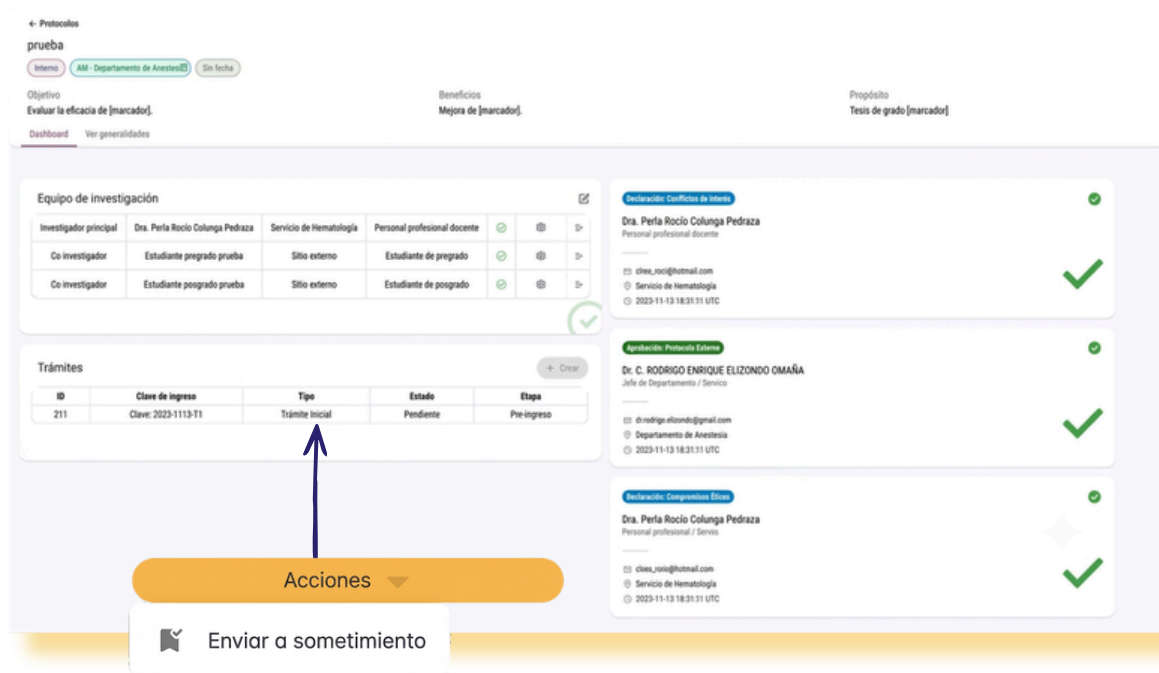
o. Una vez que tenga los archivos adjuntados y el formulario guardado de forma definitiva, deberá verificar que todas las secciones con este símbolo:  estén marcadas en color verde de lo contrario no podrá enviar el trámite a sometimiento.




**TODOS** los miembros del equipo de investigación deben aceptar su participación en el estudio. Una vez que lo hagan verá la palomita verde en su línea correspondiente. Si necesita reenviar un correo de invitación a algún miembro del equipo de investigación que no lo haya recibido, de clic en el triángulo.

Equipo de investigación						
Investigador principal	Dra. Perla Rocio Colunga Pedraza	Servicio de Hematología	Personal profesional docente			Sí
Co investigador	Estudiante pregrado prueba	Sitio externo	Estudiante de pregrado			Sí
Co investigador	Estudiante posgrado prueba	Sitio externo	Estudiante de posgrado			Sí

p. Cuando la pantalla principal de su trámite se vea de esta manera (todos los iconos de color verde), podrá regresar al protocolo dando clic en la sección de trámite y buscar el botón de **“acciones”** y **“enviar a sometimiento”** que estará activado de color amarillo:



Equipo de Investigación

Investigador principal	Dra. Perla Rocio Colunga Pedraza	Servicio de Hematología	Personal profesional docente	✓	👤	👤
Co investigador	Estudiante posgrado prueba	Sitio externo	Estudiante de pregrado	✓	👤	👤
Co investigador	Estudiante posgrado prueba	Sitio externo	Estudiante de posgrado	✓	👤	👤

Trámites

ID	Clave de ingreso	Tipo	Estado	Etapas
211	Clave: 2023-1113-T1	Trámite inicial	Pendiente	Pre-ingreso

Acciones

- Enviar a sometimiento

Declaración: Conflicto de Interés  
Dra. Perla Rocio Colunga Pedraza  
Personal profesional docente  
✓

Aprobación: Protocolo Externo  
Dr. C. RODRIGO ENRIQUE ELIZONDO OMAÑA  
Jefe de Departamento / Servicio  
✓


Declaración: Compromiso Ético  
Dra. Perla Rocio Colunga Pedraza  
Personal profesional / Servis  
✓

q. Una vez enviado el estatus de su estudio cambiará a “ingreso”.

## 6.Revisión de ingreso / pre - revisión

a. Su sometimiento será revisando por “ingreso”, esto quiere decir que aún no está sometido oficialmente a revisión de Comités. Si tiene requisitos o documentación faltantes se le enviarán observaciones que deberá atender en un periodo máximo de 7 días hábiles.

b. Le llegará un correo electrónico mencionando que su trámite tuvo observaciones y el estatus cambiará a “ingresos / obs” y podrá visualizarlas entrando a la pantalla principal de su estudio en el apartado de “observaciones”, de clic para que se despliegue la pantalla con la información.



Clave de ingreso

Clave de registro



---

Observaciones

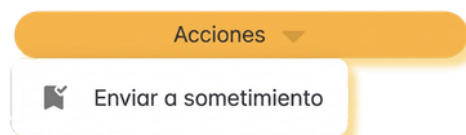


The screenshot displays the SIREI interface for a research project titled "complicaciones perioperatorias en donantes renales vivos: Un análisis integral con...". The main header includes the project title, a status bar with "de Trasplantes", "Sin riesgo", and "Tesis para grado de especialidad", and the principal investigator's name, Francisco Javier Reyna Sepúlveda. A sidebar on the right contains a menu with "Observaciones" highlighted. The main content area shows a list of observations under the heading "datos de contacto". A message states: "No puede agregar observaciones en este momento, el equipo de investigación está respondiendo las observaciones previamente enviadas". Below this, four observations are listed, each with a grey minus sign icon. A yellow arrow points from the "Observaciones" menu item to the first observation in the list. Another yellow arrow points from the minus sign icon of the first observation to a detailed view of that observation. The detailed view shows the observation ID "Observación: P524-T209-OBS-01" and a section titled "Ingreso" with the text: "Deberá guardar los documentos de la siguiente manera: Ejemplos: Protocolo en extenso V1 febrero 2026. (Igual al documento fuente)". The date and time "13/05/2026 09:44" are displayed in the top right corner of the detailed view. At the bottom right of the detailed view, there is a button labeled "Acciones" with a dropdown arrow, and a sub-button labeled "Enviar a sometimiento".

c. Una vez que realice las modificaciones solicitadas deberá responder cada una de ellas mencionando que acciones correctivas realizó. Esto se verá reflejado a manera de "chat" pero es importante mencionar que **no es una conversación en tiempo real**.

d. Posteriormente debe dar clic en cada uno de los círculos grises  para que pasen a color amarillo , en este momento se activará nuevamente el botón de "acciones" y "enviar a sometimiento".

e. De esta manera completa la respuesta a observaciones de "ingreso" y deberá esperar que su trámite cambie de estatus a "revisión de Comités" y le llegue un correo electrónico con su clave de ingreso y la fecha de la junta a la que fue asignada, este es su acuse de recibido y querrá decir que ahora si su trámite quedó oficialmente sometido.



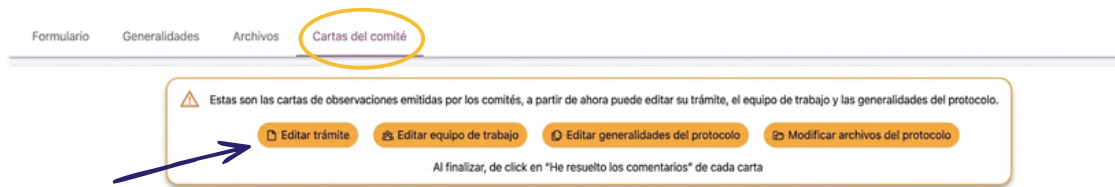


Si no subsana correctamente las observaciones iniciales de “ingreso” podrá recibir nuevamente una notificación de que quedaron cosas pendientes de modificar. Esto se repetirá las veces que sean necesarias hasta que su trámite cumpla con todos los requerimientos para ser sometido ante los Comités.

## 7.Revisión de Comités (Observaciones)

a. Una vez que reciba el correo electrónico con la fecha de la junta a la que fue asignado, deberá esperar 7 a 10 días hábiles posteriores a la fecha de la sesión ordinaria para recibir una resolución por parte de los Comités (ya sea carta de observaciones o de aprobación) tendrá 30 días naturales para resolver dichas observaciones.

b. Recibirá un correo electrónico mencionando la situación y las cartas de Comités las pondrá encontrar dentro de su trámite en una pestaña llamada “Cartas de Comités”.



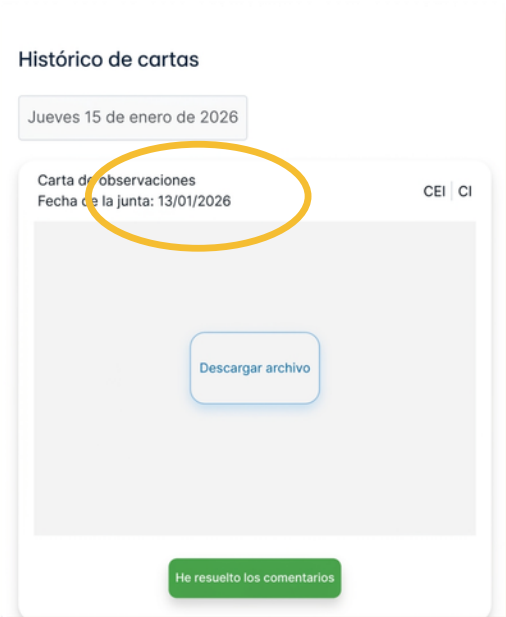
c. Podrá visualizar también 4 botones en amarillo que corresponden a la edición de distintas pestañas de su trámite, dependiendo lo que le haya solicitado el Comité correspondiente.

d. Una vez que finalice de editar, subir los archivos modificados ( con sus nuevas versiones y/o fechas), deberá dar clic al recuadro verde que se encuentra debajo de sus cartas que dice “he resuelto comentarios”.

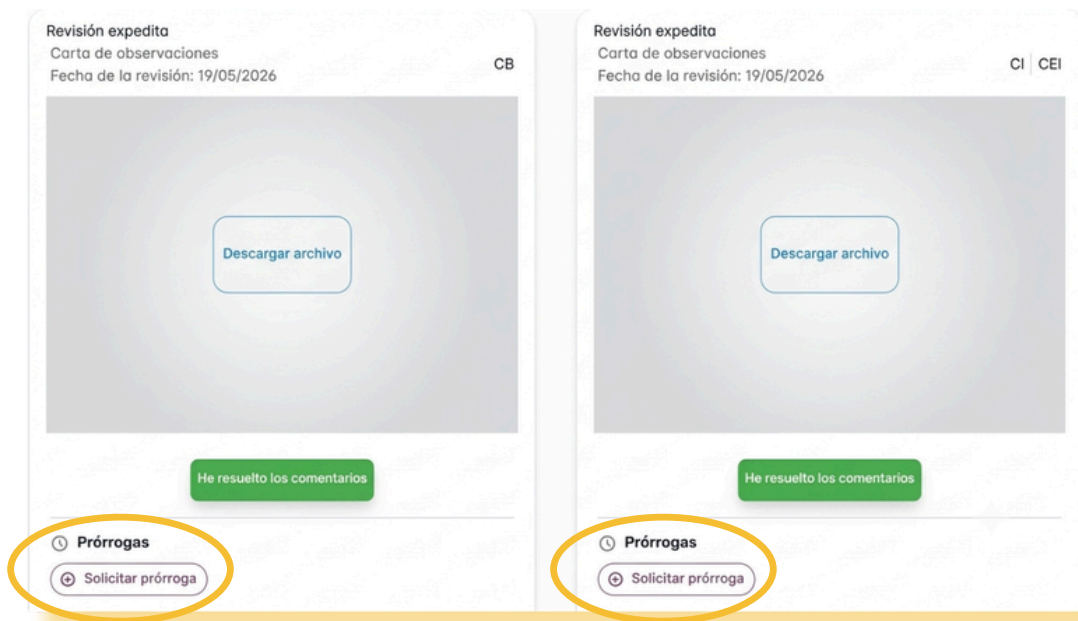
e. Con esto enviará automáticamente su respuesta a ingreso y colverá a empezar el ciclo de revisión.

f. Una vez que de clic en el botón “he resuelto comentarios” ya NO podrá editar ni modificar nada del trámite, por lo que verifique correctamente que si haya finalizado las modificaciones antes de dar clic.

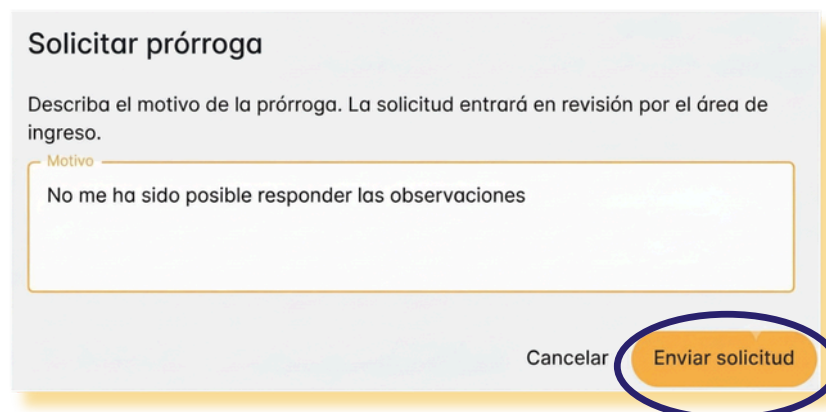
g. Si todas sus observaciones fueron subsanadas correctamente recibirá su carta de aprobación en un plazo no mayor de 30 días hábiles, de lo contrario puede comunicarse a los teléfonos de atención para verificar el estatus de su trámite.



- g. Si todas las observaciones fueron subsanadas correctamente recibirá su carta de aprobación en un plazo no mayor de 30 días hábiles, de lo contrario puede comunicarse a los teléfonos de atención para verificar el estatus de su trámite.
- h. En caso de no poder resolver las observaciones en el plazo establecido de 30 días naturales deberá solicitar una “prórroga” que es una extensión de otro mes para poder subsanar lo solicitado.
- i. Para hacer una solicitud deberá dar clic en el botón “solicitar prórroga” que se encuentra debajo de sus cartas de observaciones (se solicita una prórroga por cada Comité revisor).



- j. Al dar clic aparecerá un recuerdo para que describa ampliamente el motivo por el cuál no ha sido posible resolver las observaciones en el primer plazo otorgado.
- k. Una vez que describas sus motivos dar clic en “enviar solicitud”.



The image shows a form titled 'Solicitar prórroga' (Request extension). The form contains the following elements:
 

- Title:** Solicitar prórroga
- Description:** Describe el motivo de la prórroga. La solicitud entrará en revisión por el área de ingreso.
- Motivo (Reason):** A text input field containing the text: 'No me ha sido posible responder las observaciones'.
- Buttons:** 'Cancelar' (Cancel) and 'Enviar solicitud' (Send request). The 'Enviar solicitud' button is circled in blue.

I. Solamente podrá solicitar 3 prórrogas consecutivas y tendrá que dar respuesta a las observaciones, de lo contrario su trámite será desechado.



Si no subsana correctamente las observaciones recibidas por los Comités podrá recibir una segunda ronda o las que sean necesarias de las cosas que quedaron pendientes de subsanar.

## 8. Revisión de Comités (Aprobación)

### 1. Para estudios internos:

Si recibe la aprobación directa después de la fecha de la junta asignada a su trámite o aprueban sus estudios después de subsanar observaciones, podrá visualizar sus cartas de aprobación directamente en el sistema. Sin embargo, recibirá un correo electrónico donde le menciona que de 7 a 10 días hábiles posteriores deberá comunicarse a los teléfonos de oficina de contacto para verificar si ya está lista su **carpeta regularía** para que pase a recogerla, ya que esta contendrá los formatos de consentimiento o asentamiento informados que le hayan sido aprobados (si su estudio lo amerita), así como otros documentos para mantener ordenado y en un mismo lugar toda su papelería correspondiente, es importante que NO se olvide de recogerla.

### 2. Para estudios vinculados a la industria:

Si recibe la aprobación directa después de la fecha de la junta asignada a su trámite o aprueban sus estudios después de subsanar observaciones, podrá visualizar sus cartas de aprobación directamente en el sistema y recibirá su paquete regulatorio aplicable en su sitio de investigación después la manera convencional.

### 3. Para estudios externos:

Si recibe la aprobación directa después de la fecha de la junta asignada a su trámite o aprueban sus estudio después de subsanar observaciones, podrá visualizar sus cartas de aprobación directamente en el sistema y recibirá su paquete regulatorio aplicable vía correo electrónico.



## Contacto

Para cualquier duda o comentario comunicarse a los siguientes medios:

✉ Correo electrónico para dudas sobre la plataforma: [contactosirei@meduanl.com](mailto:contactosirei@meduanl.com)

✉ Correo electrónico para envío de documentos (sitios externos):

[investigacionclinica@meduanl.com](mailto:investigacionclinica@meduanl.com)

✉ Dudas sobre cuestiones regulatorias: [calidadinvestigacion@meduanl.com](mailto:calidadinvestigacion@meduanl.com)

☎ Teléfono: [8183294050](tel:8183294050) Ext. 2871

☎ Exclusivo Whatsapp: [8119085882](https://wa.me/8119085882)