

SOMETIMIENTOS DE CESIÓN DE DERECHOS DE SITIOS EXTERNOS A LOS COMITÉS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO

1. SITIO WEB PARA CONSULTAR REQUISITOS Y DESCARGAR FORMATOS

MedUANL Subdirección de Investigación – Ciencia con impacto global

The screenshot displays the website header for the Subdirección de Investigación of the Facultad de Medicina at UANL. The header includes the organization's logo and name, the faculty name, and the university's emblem. A navigation menu contains links for 'Nosotros', 'Comités y Calidad', '360', and 'Sometimiento de un Protocolo de Investigación'. Below the menu, there are links for 'Unidad Habilitada para la Preaprobación de COFEPRIS', 'Congreso Nacional', 'en Medicina', and 'Protocolos activos'. A purple dropdown menu is open under 'Sometimiento de un Protocolo de Investigación', listing options: 'Sin Riesgo', 'Riesgo mínimo', 'Riesgo mayor al mínimo', 'Protocolos que no involucran seres humanos', 'Protocolos Externos' (highlighted with a yellow border), 'Documentos de Apoyo para Sometimiento', and 'Enlaces de Interés'. The background features a photograph of the 'CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS' building at UANL.

SOMETIMIENTO INICIAL: PROCESO GENERAL

<https://sirei.xenotech.mx/login>

REQUISITOS PROTOCOLO INICIAL

1 REGISTRO EN LA PLATAFORMA SIREI

- Entrar al link: <https://sirei.xenotech.mx/> y registrarse
- Recibirá un correo electrónico de validación, deberá dar click en la liga que aparecerá en el mismo
- Esperar la validación de un administrador
- Iniciar sesión para completar el apartado "Mi cuenta" con todos la información requerida (el área de "Gafete no encontrado" está dehabilitada por el momento)

2 CORROBORAR QUE CUENTA CON TODA LA PAPELERÍA Y REQUISITOS NECESARIOS PARA EL SOMETIMIENTO

- Constancias de BPC (obligatorias para IP y tesis), sino cuentan con ella deberá someter una carta compromiso.
- Constancias del Taller de Consentimiento Informado (obligatorias para TODAS las personas delegadas para la obtención de consentimiento/asentimiento), sino cuentan con ella deberá someter una carta compromiso.
- Todos los documentos regulatorios (protocolo en extenso, formatos de consentimiento informado, instrumentos a utilizar, etc)
- Asegurarse que TODOS los miembros de su equipo de investigación ya estén registrados en SIREI: <https://sirei.xenotech.mx/>, incluyendo al Jefe de su Departamento/Servicio

IMPORTANTE: NO SE REQUIERE SOMETER NINGÚN DOCUMENTO EN FÍSICO.

REQUISITOS PROTOCOLO INICIAL

3 ENTRAR A LA PLATAFORMA SIREI

- Click en el apartado "Nuevo protocolo"
- Llenar generalidades y equipo de investigación (solo aparecerán usuarios registrados para elegir) para que su trámite sea creado y guardado en el sistema
- Continuar en la pestaña "Crear" para llenar el formulario y subir los archivos correspondientes.
- Una vez que toda la pantalla principal cuente con las validaciones necesarias (todo aparezca en verde), podrá continuar con el sometimiento.
- Click en "acciones" para enviar a sometimiento"

4 ESTAR AL PENDIENTE DE SU CORREO ELECTRÓNICO Y/O DE SIREI

- Podrá recibir un correo mencionando que tiene observaciones de ingreso (una vez que subsane observaciones no se olvide de nuevamente dar click en acciones y "enviar a sometimiento").
- Podrá recibir un correo con su clave de registro y la fecha de la Junta(s) de Comités a la que fue asignado su estudio de investigación.

RECUERDE QUE SIREI POR EL MOMENTO SOLAMENTE ESTÁ DISPONIBLE PARA EL SOMETIMIENTO DEL TRÁMITE INICIAL DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN NUEVOS. CUALQUIER OTRO TRÁMITE (ENMIENDAS, DESVIACIONES, EAS, ETC) DEBERÁ SOMETERLAS DE MANERA HABITUAL

PLATAFORMA DIGITAL:



SIREI

Sistema de Investigación y registro electrónico institucional

Datos de contacto



SIREI: SISTEMA DE INVESTIGACIÓN Y REGISTRO ELECTRÓNICO INSTITUCIONAL

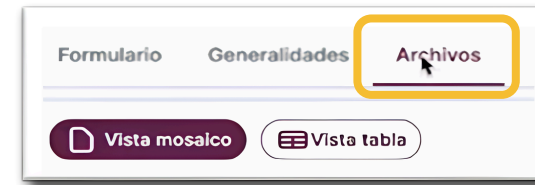
https://www.youtube.com/playlist?list=PLnj_EA98GAWkgOKoMuPAXvVM5MialzG8i

6 videos sobre el uso de la plataforma

NOTA: Por el momento la plataforma solo está habilitada para el sometimiento **de ESTUDIOS INICIALES.**

CESIÓN DE DERECHOS SOMETIMIENTO INICIAL: DOCUMENTOS REQUERIDOS

En la sección de archivos dentro del SIREI:



Carta de Sometimiento
membretada con la información del sitio y firmada por el PI.

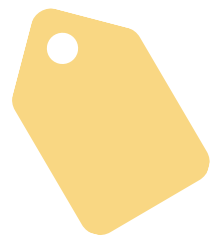


Listado de Documentos
(Formato HU)

[Descarga Aquí](#)



Carta de autorización para realizar el estudio clínico firmada por el titular de la institución. Incluir si el centro / protocolo no ha sido rechazados por otros comités y COFEPRIS, clausurado y si todos sus permisos se encuentran vigentes.



Licencia Sanitaria para atención de urgencias médicas y convenio vigente (Si Aplica).



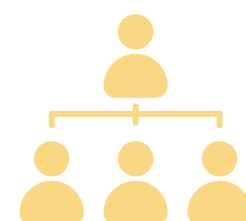
Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento del Sitio de Investigación.



Carta de Descripción de los Recursos.
Incluir: Áreas, Equipos, Servicios Auxiliares de Laboratorio y Gabinetes, Número de Personal, Específicos del Estudio.



Documentos del paquete inicial compartidos por patrocinador / CRO:
Protocolo, Manual del Investigador, Consentimientos / Asentimientos, Materiales, etc.



Convenio de estudio externo y anexo con firmas autógrafas.
Celebrado entre Sitio & Comité (adaptarlo según aplique).



Correo del Patrocinador / CRO
con la solicitud de sesión extraordinaria (Si Aplica).

[Descarga Aquí el Documento](#)

CESIÓN DE DERECHOS SOMETIMIENTO INICIAL: DOCUMENTOS REQUERIDOS



Carta de los comités que aprobaron previamente el estudio donde menciona explícitamente que están de acuerdo en cedernos los derechos de la revisión, seguimiento y aprobación del estudio 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 ya no pueden continuar evaluando este estudio. Debe contener un breve resumen del estatus actual del mismo, mencionando en que fase se encuentra, cantidad de participantes, enrolados, etc.



Carta donde se mencione que el estudio no ha sido suspendido ni cancelado por alguna entidad regulatoria y la razón por la que consideran a nuestros Comités como los adecuados para continuar con el seguimiento y regulación de su estudio.



Carta de aprobación de los Comités y de COFEPRIS (todas las que tengan), incluyendo enmiendas, eventos adversos serios, reportes de seguridad, etc.

2. SOMETIMIENTO INICIAL: FORMATO DE LISTADO DE DOCUMENTOS

 UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN
SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

Facultad de Medicina y Hospital Universitario 

FORMATO DE LISTADO DE DOCUMENTOS PARA ESTUDIOS VINCULADOS AL SECTOR PRODUCTIVO

I. GENERALIDADES

A. DATOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Investigador principal:	
Departamento/Servicio/Institución	
Nombre de contacto	
Teléfono de contacto	
Correo electrónico de contacto	

B. DATOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Número de protocolo:	<i>Id del protocolo</i>
Fase del estudio:	<i>Colocar Fase</i>
Título del protocolo de investigación:	<i>Nombre completo del protocolo tal cual aparece en todos los documentos sometidos</i>
Título Abreviado:	<i>Nombre corto si aplica, si no N/A</i>
Nivel de Riesgo del estudio:	<i>Riesgo mayor al mínimo/Riesgo mínimo/Sin riesgo</i>
Patrocinador de la Investigación	<i>Colocar el nombre tal cual desean que aparezca en los formatos únicos</i>

II. INFORMACIÓN DE LOS DOCUMENTOS
(Inserte las filas necesarias para incluir a todos los documentos)

Número	Nombre del documento señalando versión y fecha.
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

*El nombre de los documentos debe ser congruente al cada documento y aparecerá en los Dictámenes de los Comités tal cual aparezcan en esta lista.

El nombre de los documentos debe ser conforme al listado compartido por Patrocinador / CRO porque tal cual los enlisten serán aprobados y mencionados en los formatos únicos de Comités.

SOLAMENTE debe enlistar las últimas versiones de cada documento que tenga aprobadas por COFEPRIS, ya que esta es la documentación vigente del estudio.

Nota: Sitios deben dar doble check para evitar errores.

3. SOMETIMIENTO DE ENMIENDAS: PROTOCOLO, MANUAL DEL INVESTIGADOR Y CONSENTIMIENTOS / ASENTIMIENTOS INFORMADOS

Documentos que deben someter de manera física y electrónico (CD / USB):

1. Carta de sometimiento firmada por PI (**Original**).
2. Formato de solicitud de enmienda firmado por PI (**Original**).
3. Listado de documentos (**Original**).
4. Formato(s) de Consentimiento Informado(s) y/o Asentimiento Informados(s) enmendados (**Una Copia**).

Documentos que deben someter de manera electrónica (CD / USB o Correo):

1. Protocolo Enmendado y Control de Cambios.
2. Manual de Investigador Enmendado y Control de Cambios.
3. Control de cambios de consentimiento informado y/o asentimiento (electrónico CD/USB). Recordar que deben contener una justificación individual de cada cambio realizado a manera de comentario en el documento tachado, favor de solicitar el documento completo al patrocinador.

IMPORTANTE:


Estos 3 documentos pueden someterse en el mismo trámite.

Si incluye consentimientos / asentimientos debe enviarse por paquetería tanto la parte física como todo el paquete de sometimiento en USB (esto incluye el formato de enmienda y listado de documentos).

En caso que solo sean enmiendas a protocolo y/o manual del investigador enviar por correo electrónico:

investigacionclinica@meduanl.com

SOMETIMIENTO DE ENMIENDAS: FORMATO DE ENMIENDA



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

Facultad de Medicina y Hospital Universitario

SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

FORMATO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENMIENDA

I. GENERALIDADES

1. Título del Estudio

2. Clave de Registro

3. Nombre del Investigador Principal

4. Departamento/Servicio/Institución

5. Información de Contacto


Nombre	
Teléfono	
Correo Electrónico	

II. MOTIVO DE LA ENMIENDA *(Puede elegir más de una opción)*

- ¿Es una enmienda administrativa?(solo cambio de título, pie de página, ortografía, razón social, etc)
 - A. SI
 - B. NO
- ¿Es una enmienda de seguridad?
 - A. SI
 - B. NO
- ¿Es una enmienda como resultado de una prevención de COFEPRIS de su sitio de investigación?
 - A. SI
 - B. NO
- ¿Es una enmienda como resultado de una prevención de COFEPRIS de un sitio externo?
 - A. SI
 - B. NO

III. DOCUMENTOS ENMENDADOS *(Puede elegir más de una opción)*

- Cambios al Protocolo
- Cambios al Manual del Investigador
- Cambios al Formato de Consentimiento Informado



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

Facultad de Medicina y Hospital Universitario

SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

- Cambios al Formato de Asentimiento Informado
- Cambio de título

III. INFORMACIÓN RELEVANTE DE LA ENMIENDA PARA ESTUDIOS QUE INVOLUCRAN SERES HUMANOS

1. ¿El motivo de la enmienda es resultado de algún Evento Adverso Serio o de alguna situación que ponga en peligro la seguridad de los sujetos de investigación? Mencione:	Elija un elemento.
2. ¿Los cambios tendrán un impacto en la relación riesgo/beneficio a los sujetos de investigación? Mencione:	Elija un elemento.
3. ¿Los cambios deben ser conocidos por los sujetos de investigación? Mencione:	Elija un elemento.
4. ¿Esta enmienda modifica el riesgo de la investigación? Mencione:	Elija un elemento.
5.- ¿El título sufrió alguna modificación en esta enmienda? Si la respuesta es afirmativa verificar que todos los documentos sometidos tengan el nuevo título correctamente descrito Mencione el nuevo título:	Elija un elemento.

IV. COMENTARIOS IMPORTANTES PARA JUSTIFICAR, CLARIFICAR O EXPLICAR ALGUN(OS) DOCUMENTOS SOMETIDOS O AÑADIR INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS COMITES *(Describe el resumen de los cambios lo más claro posible y la información adicional que desea dar a conocer)*

V. DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR

Por la firma de este documento certifico que he mencionado toda la información concerniente a los cambios que solicito, los cuales se realizarán una vez que se encuentren autorizados por las entidades reguladoras correspondientes.

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	FIRMA	FECHA

**Favor de adjuntar el Control de Cambios correspondiente a cada documento del cual se solicita la enmienda, así como el Formato de Listado de Documentos.*

NO SE pueden modificar y/o adaptar los formatos de HU.

Haz clic en la imagen para descargar:

SOMETIMIENTO DE ENMIENDAS: FORMATO DE LISTADO DE DOCUMENTOS

 **UANL**
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

Facultad de Medicina y Hospital Universitario 

SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

FORMATO DE LISTADO DE DOCUMENTOS PARA ESTUDIOS VINCULADOS AL SECTOR PRODUCTIVO

I. GENERALIDADES

A. DATOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Investigador principal:	
Departamento/Servicio/Institución	
Nombre de contacto	
Teléfono de contacto	
Correo electrónico de contacto	

B. DATOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Número de protocolo:	<i>Id del protocolo</i>
Fase del estudio:	<i>Colocar Fase</i>
Título del protocolo de investigación:	<i>Nombre completo del protocolo tal cual aparece en todos los documentos sometidos</i>
Título Abreviado:	<i>Nombre corto si aplica, si no N/A</i>
Nivel de Riesgo del estudio:	<i>Riesgo mayor al mínimo/Riesgo mínimo/Sin riesgo</i>
Patrocinador de la Investigación	<i>Colocar el nombre tal cual desean que aparezca en los formatos únicos</i>

II. INFORMACIÓN DE LOS DOCUMENTOS
(Inserir las filas necesarias para incluir a todos los documentos)

Número	Nombre del documento señalando versión y fecha.
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

**El nombre de los documentos debe ser congruente al cada documento y aparecerá en los Dictámenes de los Comités tal cual aparezcan en esta lista.*

El nombre de los documentos debe ser conforme al listado compartido por Patrocinador / CRO porque tal cual los enlisten serán aprobados y mencionados en los formatos únicos de Comités.

Nota: Sitios deben dar doble check para evitar errores.

3. SOMETIMIENTO DE ENMIENDAS: MATERIALES PARA PARTICIPANTES

Documentos que deben someter exclusivamente de manera electrónica (Correo):

1. Listado de documentos.
2. Carta de sometimiento firmada por PI (**Original**).
3. Materiales enmendados con sus controles de cambios (estos pueden contener una justificación general dentro o por separado del documento tachado).

Correo para compartir los documentos:
investigacionclinica@meduanl.com

IMPORTANTE:

No se deben incluir dentro del formato de enmienda ni en conjunto con protocolo, manual del investigador ni consentimientos / asentimientos.

Si en la enmienda no requiere enviar documentos en físico se puede compartir por correo y en la siguiente enmienda que, si requiera documentos en físico enviar los documentos originales pendientes.

4. SOMETIMIENTO DE NUEVOS DOCUMENTOS: MATERIALES PARA PARTICIPANTES / CONSENTIMIENTOS O ASENTIMIENTOS / MATERIALES PARA INVESTIGADOR, ETC.

Documentos que deben someter exclusivamente de manera electrónica (Correo):

1. Listado de documentos.
2. Carta de sometimiento firmada por PI (**Original**).
3. Materiales nuevos debidamente identificados.

Correo para compartir los documentos:
investigacionclinica@meduanl.com

IMPORTANTE:

No se deben incluir dentro del formato de enmienda ni en conjunto con protocolo, manual del investigador ni consentimientos / asentimientos, tampoco dentro del mismo sometimiento de materiales para participantes enmendados.

Si no requiere enviar documentos en físico se puede compartir por correo y en la siguiente enmienda que, si requiera documentos en físico enviar los documentos originales pendientes.

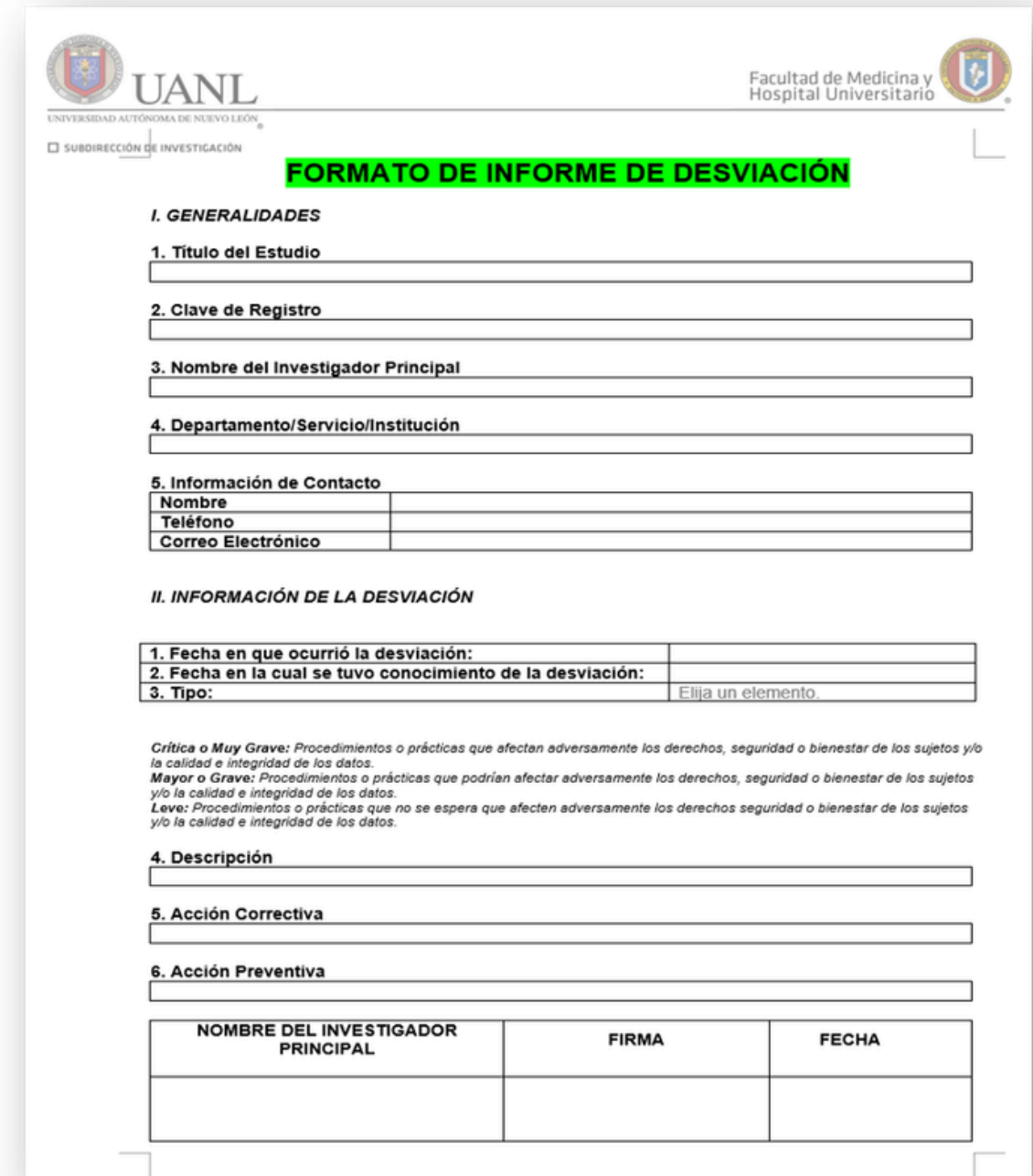
5. INFORME DE DESVIACIONES

IMPORTANTE:

Se debe completar un formato **por cada desviación generada en el centro** (si es la **misma desviación** de 2, 3, 5 participantes distintos todas se engloban en un solo formato).

Se aceptan por correo electrónico y se requiere enviarlas en físico una vez que se junte suficiente papelería original (Ej. cada mes, cada tres meses, etc.)

Es necesario compartir por correo en tiempo y forma:
investigacionclinica@meduanl.com



Logo UANL Universidad Autónoma de Nuevo León and Facultad de Medicina y Hospital Universitario.

SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

FORMATO DE INFORME DE DESVIACIÓN

I. GENERALIDADES

1. Título del Estudio

2. Clave de Registro

3. Nombre del Investigador Principal

4. Departamento/Servicio/Institución

5. Información de Contacto

Nombre	
Teléfono	
Correo Electrónico	

II. INFORMACIÓN DE LA DESVIACIÓN

1. Fecha en que ocurrió la desviación:	
2. Fecha en la cual se tuvo conocimiento de la desviación:	
3. Tipo:	Elija un elemento.

Crítica o Muy Grave: Procedimientos o prácticas que afectan adversamente los derechos, seguridad o bienestar de los sujetos y/o la calidad e integridad de los datos.
Mayor o Grave: Procedimientos o prácticas que podrían afectar adversamente los derechos, seguridad o bienestar de los sujetos y/o la calidad e integridad de los datos.
Leve: Procedimientos o prácticas que no se espera que afecten adversamente los derechos seguridad o bienestar de los sujetos y/o la calidad e integridad de los datos.

4. Descripción


5. Acción Correctiva

6. Acción Preventiva

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	FIRMA	FECHA


Haz clic en la imagen para descargar:

6. INFORME DE REPORTE TÉCNICO PARCIAL



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

Facultad de Medicina y Hospital Universitario



FORMATO DE INFORME TÉCNICO PARCIAL
ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN QUE INVOLUCRA SERES HUMANOS

SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

I. GENERALIDADES

- Título del Estudio**
- Clave de Registro**
- Nombre del Investigador Principal**
- Departamento/Servicio/Institución**
- Información de Contacto**


Nombre	
Teléfono	
Correo Electrónico	
- Fecha de Autorización Institucional**
- Fecha de Autorización por la COFEPRIS**
 No aplica
- Fecha de inicio (inclusión del primer sujeto de investigación)**
- Período de reclutamiento**

II. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN Y DELEGACIÓN DE FUNCIONES

(Insertar las filas necesarias para incluir a todos los integrantes) Si en este último año dieron de baja a alguien del equipo o de alta a nuevo personal, debe someter una carta por separado notificando estos cambios.


NOMBRE	CARGO EN EL ESTUDIO	CORREO ELECTRÓNICO	PUESTO EN LA INSTITUCIÓN	DEPARTAMENTO /SERVICIO	FUNCIONES	FIRMA
	Elija un elemento.		Elija un elemento.			
	Elija un elemento.		Elija un elemento.			
	Elija un elemento.		Elija un elemento.			
	Elija un elemento.		Elija un elemento.			
	Elija un elemento.		Elija un elemento.			

Informe Técnico Parcial. Estudios en Seres Humanos. V2.0 Agosto 2022



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

Facultad de Medicina y Hospital Universitario



FORMATO DE INFORME TÉCNICO PARCIAL
ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN QUE INVOLUCRA SERES HUMANOS

SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

ADMINISTRATIVAS			CÓDIGOS DE FUNCIONES		
1	Creación de Recursos	14	Agenda de Suelos de Investigación	29	Toma de Muestras
2	Estrategias de Planificación del Proyecto	15	Atención en visitas del sujeto de investigación	30	Manejo y envío de Muestras
3	Revisión y Negociación de Convenios o Contratos	16	Seguimiento telefónico de sujetos de investigación	31	Supervisión del Proyecto
4	Elaboración de Expedientes	17	Comunicación con el Patrocinador	32	Aplicación del producto de investigación
5	Procesamiento de pagados por el documento	18	Comunicación con los Comités	33	Registro de Temperaturas
6	Suministro de Reactivos y Autorización	19	Uso y lavado de CRP	34	Manejo de IVRS
7	Diseño Metodológico	20	Manejo del producto de investigación	35	Realización de procedimientos médicos
8	Desarrollo del Protocolo escrito	21	Notificación de Eventos Adversos Serios	36	Análisis de Muestras
9	Entrenamiento al Personal	22	Planes y estrategias	CIERRE DEL PROYECTO	
10	Revisión de Autorización por la COFEPRIS	23	Obtención de Consentimiento Informado	37	Resguardo de la Documentación
11	Revisión de Procedimientos de Operación Estándar del año de investigación	24	Obtención de Asentimiento Informado	38	Análisis e interpretación de la información
12	Elaboración de estrategias de Recrutamiento	25	Manejo y uso del Expediente Clínico	39	Informe de Cierre
13	Selección de sujetos de investigación	26	Administración de Carpeta Registradora	40	Publicaciones
		27	Administración de Documentos Fuente	41	Otros
		28	Manejo de Resumos	42	

III. RESUMEN DEL ESTUDIO

Describe los avances que se han logrado en el desarrollo del estudio de investigación incluyendo premios, reconocimientos y publicaciones.
(500 palabras mínimo, en un lenguaje coloquial, evitando el uso de términos técnicos y de acuerdo con lo establecido en el numeral 7.4 de la NOM-012-SSA3-2012)

IV. ACTIVIDADES QUE SE REALIZAN EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN (Elija una opción)

- Recolección de información (excepto información psicológica)
- Recolección de información psicológica o material biológico
- Uso de información existente
- Uso de material biológico existente
- Uso de Productos en Investigación

V. FUENTE DE FINANCIAMIENTO Y PRESUPUESTO

¿Cuál es la fuente de financiamiento de su estudio de investigación? Elija un elemento.

De acuerdo al Capítulo III del Reglamento de Investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".

Describe los gastos directos e indirectos que se han empleado durante el desarrollo de este estudio (Sólo en estudios SIN vinculación al sector productivo).

GASTOS DIRECTOS	GASTOS INDIRECTOS

Informe Técnico Parcial. Estudios en Seres Humanos. V2.0 Agosto 2022

IMPORTANTE:

Se debe completar anualmente (considerar la fecha de aprobación inicial del protocolo) y ser firmado con firma autógrafa.

Si el informe no se somete a tiempo, el estudio quedará suspendido. Si quiere reactivarlo deberá someter el informe junto con una carta compromiso.

Enviar escaneado por correo:

investigacionclinica@meduanl.com

DESCARGA EL EJEMPLO CARTA REPORTE TARDÍO

Haz clic en la imagen para descargar:


7. EVENTOS ADVERSOS SERIOS


IMPORTANTE:

Se debe enviar dentro de los primeros 5 días hábiles desde que se tiene conocimiento del evento, requirer firma autógrafa.

Enviar escaneado por correo:

investigacionclinica@meduanl.com





FORMATO DE INFORME DE EVENTO ADVERSO SERIO

I. GENERALIDADES

1. Título del Estudio

2. Clave de Registro

3. Nombre del Investigador Principal

4. Departamento/ Servicio/Institución

5. Información de Contacto

Nombre	
Teléfono	
Correo Electrónico	

II. INFORMACIÓN DEL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

1. Identificación del Sujeto	
2. Fecha de nacimiento	
3. Sexo	Elija un elemento.
4. Fecha de Ingreso al estudio	
5. Fecha de inicio del tratamiento	
6. ¿Existe algún antecedente patológico relevante que pudiera estar relacionado al Evento Adverso Serio?	

III. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO SERIO

1. Tipo de Informe:	Elija un elemento.
2. Fecha en la cual el investigador tuvo conocimiento del evento	
3. Fecha de inicio	
4. Fecha de terminación (si aplica)	
5. Descripción detallada del evento, incluyendo datos de laboratorio, manejo clínico, diagnóstico y evolución.	






6. Indique el criterio de gravedad	Elija un elemento.
7. Conclusión del evento adverso	Elija un elemento.
8. Relación causal del evento adverso con el estudio de investigación	Elija un elemento.
9. ¿El evento adverso serio es esperado? Mencione:	Elija un elemento.

IV. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

1. Nombre del Producto de Investigación	
2. Dosis, Vía, Frecuencia	
3. Indicaciones de Uso	
4. Duración del tratamiento	
5. ¿Cuáles fueron las medidas adoptadas con el Producto de Investigación? Indique si se suspendió o se continuó con el tratamiento y cómo afectó al Evento Adverso Serio.	

V. DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Por la firma de este documento certifico que he mencionado toda la información concerniente al evento adverso que pudiera afectar la relación riesgo-beneficio de este estudio y seguiré salvaguardando la salud y el bienestar de los sujetos de acuerdo con las regulaciones nacionales e internacionales, así como con las recomendaciones de las Buenas Prácticas Clínicas.

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	FIRMA	FECHA

Haz clic en la imagen para descargar:

9. SUSARS

IMPORTANTE:

Se notifican como un escrito libre en hoja membretada de la Institución correspondiente, describiendo el periodo que abarca.

No tiene una periodicidad específica, por lo que su reporte dependerá de lo que diga el contrato, patrocinador o procedimientos del sitio.

Enviar por correo junto con la documentación correspondiente:

investigacionclinica@meduanl.com



10. INFORME DE REPORTE TÉCNICO FINAL

IMPORTANTE:

Se debe presentar al finalizar el estudio en conjunto con una carta / correo de cierre emitido por el patrocinador.

Enviar escaneado por correo:

investigacionclinica@meduanl.com

FORMATO DE INFORME TÉCNICO FINAL
ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN QUE INVOLUCRA SERES HUMANOS

I. GENERALIDADES

- Título del Estudio
- Clave de Registro
- Nombre del Investigador Principal
- Departamento/Servicio/Institucional
- Información de Contacto
Nombre
Teléfono
Correo Electrónico
- Fecha de Autorización Institucional
- Fecha de Autorización por la COFEPRIS
 No aplica
- Fecha de inicio de actividades
- Período de reclutamiento
- Fecha de término de actividades

II. RESUMEN DEL ESTUDIO
Describa los resultados que se lograron en el desarrollo del estudio de investigación. (500 palabras mínimo, en un lenguaje coloquial, evitando el uso de términos técnicos y de acuerdo con lo establecido en el numeral 7.4 de la NOM-012-SSA3-2012)

III. ACTIVIDADES QUE SE REALIZARON EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN (Elija una opción)

- Recolección de información
- Recolección de información psicológica o material biológico
- Uso de información existente

IV. FUENTE DE FINANCIAMIENTO
¿Cuál fue la fuente de financiamiento de su estudio de investigación? Elija un elemento.
De acuerdo al Capítulo III del Reglamento de Investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".

Describe los gastos directos e indirectos que se emplearon durante el desarrollo de este proyecto (Solo en estudios SIN vinculación al sector productivo).

GASTOS DIRECTOS	GASTOS INDIRECTOS

V. CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO

- Desviaciones al protocolo (las muy graves)
 No aplica

Desviación	Fecha de notificación	Acción correctiva

- Eventos Adversos Serios
 No aplica

Identificación del Sujeto	Criterio de Gravedad	Fecha del Evento Adverso Serio	Fecha de notificación
	Elija un elemento.		
	Elija un elemento.		

- Informes Técnicos Parciales
 No aplica

Fecha de Informe Técnico Parcial	Fecha de Autorización

- Auditorías por Control de Calidad en Investigación
 No aplica

Fecha de realización	Hallazgos importantes

Haz clic en la imagen para descargar:

11. ALTA Y BAJA DE PERSONAL DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

IMPORTANTE:

Se notifican como un escrito libre en hoja membretada de la Institución correspondiente.

Para dar de alta a personal es necesario adjuntar la tabla que aparece en el informe técnico parcial, llenando toda la información solicitada.

Para dar de baja solamente mencionar el nombre completo y la razón por la cual dejará de participar en el estudio.

Enviar escaneado por correo junto con la :

investigacionclinica@meduanl.com

NOMBRE	CARGO EN EL ESTUDIO	CORREO ELECTRÓNICO	PUESTO EN LA INSTITUCIÓN	DEPARTAMENTO /SERVICIO	FUNCIONES	FIRMA
	Elja un elemento.		Elja un elemento.			
	Elja un elemento.		Elja un elemento.			
	Elja un elemento.		Elja un elemento.			
	Elja un elemento.		Elja un elemento.			
	Elja un elemento.		Elja un elemento.			