

SOMETIMIENTOS DE TRÁMITES A LOS COMITÉS

SITIOS INTERNOS QUE REALICEN INVESTIGACIÓN VINCULADA AL SECTOR PRODUCTIVO



SITIO WEB PARA CONSULTAR REQUISITOS Y DESCARGAR FORMATOS

[MedUANL Subdirección de Investigación – Ciencia con impacto global](#)

SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
Ciencia con impacto global

FACULTAD DE MEDICINA

Nosotros ▾ Comités y Calidad ▾ 360 ▾ Sometimientto de un Protocolo de Investigación ▾

Unidad Habilitada para la Preaprobación de COFEPRIS Congreso Nacional en Medicina Protocolos activos

- Sin Riesgo
- Riesgo mínimo
- Riesgo mayor al mínimo
- Protocolos que no involucran seres humanos
- Protocolos Externos
- Documentos de Apoyo para Sometimiento
- Enlaces de Interés >

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



The screenshot shows the SIREI mobile app interface with the following elements:

- Logo and title: SIREI SISTEMA DE INVESTIGACIÓN Y REGISTRO ELECTRÓNICO INSTITUCIONAL
- Social media icons: Instagram, Facebook, X, Email, WhatsApp
- Buttons: "Regístrate al Sistema", "Videos de Ayuda", "Teléfono de Oficina"

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.**

1. SOMETIMIENTO INICIAL: DOCUMENTOS REQUERIDOS EN SIREI

TODOS LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS POR EL ESTUDIO

- Listado de Documentos (Estudios Vinculados).
- Protocolo en Extenso.
- Manual de Investigador.
- Consentimientos Informados.
- Asentimientos Informados.
- Materiales para los Participantes.
- Anuncios Publicitarios.
- Cualquier otra Documentación necesaria.

CARTAS COMPROMISO O CONSTANCIAS

- Curso de BCP.
- Curso de Taller de Consentimiento Informado.

Todos los documentos en el listado deben ser nombrados tal cual los requiere el Patrocinador en las cartas de aprobación. Favor de verificar que se encuentren enlistados de manera correcta y completa.



2. SOMETIMIENTO INICIAL: 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
(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.

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 (**Dos Copias Impresas**).


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

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.

3. SOMETIMIENTO DE ENMIENDAS: FORMATO DE ENMIENDA



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

Facultad de Medicina y Hospital Universitario

FORMATO DE SOLICITUD DE AUTORIZACION 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

SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

Facultad de Medicina y Hospital Universitario

4. Cambios al Formato de Asentimiento Informado

5. 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 COMITÉS *(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.*

Haz clic en la imagen para descargar:

4. 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).

IMPORTANTE:

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

5. 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.

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.

6. INFORME DE DESVIACIONES

UANL
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN
SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

Facultad de Medicina y Hospital Universitario

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 |
|-----------------------------------|-------|-------|
| | | |

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).

Haz clic en la imagen para descargar:


7. INFORME DE REPORTE TÉCNICO PARCIAL

IMPORTANTE:

Se debe completar anualmente (considerar la fecha de aprobación inicial del protocolo).

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


[Descargar Reporte Tardío](#)



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. | | | |

III. RESUMEN DEL ESTUDIO

Describa 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".

Describa 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 |
|-----------------|-------------------|
| | |



Facultad de Medicina y Hospital Universitario

FORMATO DE INFORME TÉCNICO PARCIAL

ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN QUE INVOLUCRA SERES HUMANOS




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



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

Haz clic en la imagen para descargar:

8. EVENTOS ADVERSOS SERIOS




UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

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. | |




UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

| | |
|---|--------------------|
| 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 |
|-----------------------------------|-------|-------|
| | | |

IMPORTANTE:

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

Haz clic en la imagen para descargar:



10. 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.



7. INFORME DE REPORTE TÉCNICO FINAL

IMPORTANTE:

Se debe presentar al finalizar el estudio.

SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

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

I. GENERALIDADES

1. Título del Estudio

2. Clave de Registro

3. Nombre del Investigador Principal

4. Departamento/ Servicio/Institucional

5. Información de Contacto

| | |
|--------------------|--|
| Nombre | |
| Teléfono | |
| Correo Electrónico | |

6. Fecha de Autorización Institucional

7. Fecha de Autorización por la COFEPRIS

No aplica

8. Fecha de inicio de actividades

9. Periodo de reclutamiento

10. Fecha de término de actividades

II. RESUMEN DEL ESTUDIO

Describe 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)



1. Recolección de información

2. Recolección de información psicológica o material biológico

3. Uso de información existente

1

Modelo Técnico Final. Estudios con Seres Humanos
 V0.0 Ago 2002

SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

4. Uso de material biológico existente

5. Uso de productos en investigación

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 (Sólo en estudios SIN vinculación al sector productivo).

| GASTOS DIRECTOS | GASTOS INDIRECTOS |
|-----------------|-------------------|
| | |

V. CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO

1. Desviaciones al protocolo (las muy graves)

No aplica

| Desviación | Fecha de notificación | Acción correctiva |
|------------|-----------------------|-------------------|
| | | |

2. 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. | | |

3. Informes Técnicos Parciales

No aplica

| Fecha de Informe Técnico Parcial | Fecha de Autorización |
|----------------------------------|-----------------------|
| | |

4. Auditorías por Control de Calidad en Investigación

No aplica

| Fecha de realización | Hallazgos importantes |
|----------------------|-----------------------|
| | |

2

Modelo Técnico Final. Estudios con Seres Humanos
 V0.0 Ago 2002

Haz clic en la imagen para descargar:

8. 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.

| 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. | | | |

[Descarga el Ejemplo Carta Alta y Baja de Personal](#)