

SOMETIMIENTOS DE TRÁMITES A LOS COMITÉS

SITIOS INTERNOS QUE REALICEN INVESTIGACIÓN PROPIA O PROGRAMAS DE POSGRADO



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 at the Facultad de Medicina, UANL. The header includes the organization's logo and name, and a navigation menu with the following items: 'Nosotros', 'Comités y Calidad', '360', and 'Sometimimiento de un Protocolo de Investigación'. Below the navigation menu, there are several links: 'Unidad Habilitada para la Preaprobación de COFEPRIS', 'Congreso Nacional', 'Sometimimiento de un Protocolo de Investigación en Medicina', and 'Protocolos activos'. A purple dropdown menu is open under the 'Sometimimiento de un Protocolo de Investigación' link, listing the following options: 'Sin Riesgo', 'Riesgo mínimo', 'Riesgo mayor al mínimo', 'Protocolos que no involucran seres humanos', 'Protocolos Externos', 'Documentos de Apoyo para Sometimimiento', and 'Enlaces de Interés'. The background of the website features a photograph of the UANL building with the text 'CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS' visible on the facade.

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.**

SOMETIMIENTO INICIAL: DOCUMENTOS REQUERIDOS EN SIREI

TODOS LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS POR EL ESTUDIO

Protocolo en extenso.

Consentimientos Informados.

Asentimientos Informados.

Materiales para los Participantes.

Anuncios Publicitarios.

Cualquier otra Documentación Necesaria.

CARTAS COMPROMISO

Curso de BPC.

Curso de Taller de Consentimiento Informado.

Curso de Uso y Cuidado de Animales de Laboratorio.

CONVENIOS DE COLABORACIÓN

Firmado por los Jefes / Directores / Dueños de los Servicios / Departamentos / Instituciones con las que se tenga la Colaboración.

Describiendo ampliamente los alcances y límites de cada una de las partes.

El protocolo y todos los documentos deben ser nombrados en conjunto con su versión y fecha, por ejemplo:

- 1. Protocolo en extenso versión 1.0 de marzo 2026.**
- 2. Formato de consentimiento informado versión 2.0 de 15 de febrero de 2026.**

2. SOMETIMIENTO DE ENMIENDAS: PROTOCOLO Y/O 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 Informado(s) enmendados (**Dos copias**) y control de cambios.
5. Protocolo Enmendado y Control de Cambios.

IMPORTANTE:

No se aceptarán como enmiendas cambios sustanciales al estudio de investigación que involucren la modificación de la pregunta de investigación, hipótesis, objetivos y variables, ya que la modificación total del estudio se considera un consentimiento nuevo.

3. **SOMETIMIENTO DE NUEVOS DOCUMENTOS: MATERIALES PARA PARTICIPANTES / CONSENTIMIENTOS O ASENTIMIENTOS / ANUNCIOS PUBLICITARIOS, ETC.**

DOCUMENTOS QUE DEBEN SOMETER DE MANERA FÍSICA Y ELECTRÓNICO (CD / USB):

1. Listado de documentos **(original)**.
2. Materiales nuevos debidamente identificados.

4. CAMBIO DE INVESTIGACIÓN PROPIA A TESIS:

DOCUMENTOS QUE DEBEN SOMETER DE MANERA FÍSICA:

1. Carta emitida por la Subdirección de Posgrado, donde mencione el nombre del estudiante de posgrado que añadirán en el estudio, el título y clave de registro del mismo y que no tienen inconvenientes con esta solicitud.
2. Carta del investigador principal donde mencione el cambio de propósito del estudio y confirme el nombre del estudiante, título y clave de registro.
3. Documentos del tesista (Constancias de BPC y si aplica de Taller de Consentimiento Informado).

5. CAMBIO DE TESIS A INVESTIGACIÓN PROPIA:

DOCUMENTOS QUE DEBEN SOMETER DE MANERA FÍSICA:

1. Carta emitida por la Subdirección de Posgrado, donde mencione el nombre del estudiante de posgrado que ya finalizó su tesis, título y clave de registro del estudio.
2. Carta del investigador principal donde mencione el cambio de propósito del estudio y dé de baja al tesista.
3. Si algún documento contenía el nombre del tesista como punto de contacto deberá enmendar los mismos para modificar la información.

[Ejemplo de Carta a Posgrado](#)

Haz clic para descargar:

6. 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).

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

Haz clic en la imagen para descargar:

7. INFORME DE REPORTE TÉCNICO PARCIAL.

SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

FORMATO DE INFORME TÉCNICO PARCIAL
 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/Institución

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 (inclusión del primer sujeto de investigación)

9. 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.			

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

SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

CÓDIGOS DE FUNCIONES

ADMINISTRATIVAS		CÓDIGOS DE FUNCIONES		CIERRE DEL PROYECTO	
1	Creación de Recursos	14	Apertura de Sujetos de Investigación	29	Toma de Muestras
2	Estrategias de Planeación del Proyecto	15	Atención en visitas del sujeto de investigación	30	Manejo y envío de Muestras
3	Revisión y Negociación de Convenio o Contrato	16	Seguimiento telefónico de sujetos de investigación	31	Supervisión del Proyecto
4	Evaluación de Factibilidad	17	Comunicación con el Patronador	32	Aplicación del producto de investigación
5	Preparación de paquete inicial de documentos	18	Comunicación con los Comités	33	Registro de Temperaturas
6	Soporte a Revisión y Autorización	19	Uso y llenado de CRF	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	Papeas y cobranza		
10	Solicitud de Autorización por la COFEPRIS	23	Obtención de Consentimiento Informado	37	Resguardo de la Documentación
11	Revisión de Procedimientos de Operación Estándar del sitio de investigación	24	Obtención de Asentimiento Informado	38	Análisis e interpretación de la información
		25	Manejo y uso del Expediente Clínico	39	Informe de Cierre
		26	Administración de Carpeta Regulatoria	40	Publicaciones
12	Planeación de estrategias de Reclutamiento	27	Administración de Documentos Fuente	41	Otros
13	Selección de sujetos de investigación	28	Manejo de Insuamos	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

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

Ejemplo de Carta de Reporte Tardío

Haz clic para descargar:

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.

Haz clic en la imagen para descargar:

8. EVENTOS ADVERSOS SERIOS.

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.	

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:

9. INFORME DE REPORTE TÉCNICO FINAL.

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. Período 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

Informe Técnico Final, Estudios con Seres Humanos
V2.0 Ago 2022

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

Informe Técnico Final, Estudios con Seres Humanos
V2.0 Ago 2022

IMPORTANTE:

Se debe presentar al finalizar el estudio.

Haz clic en la imagen para descargar:



10. 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.			

Haz clic en la imagen para descargar: