

GUÍA PARA USO DE SIREI

**SOMETIMIENTO DE ENMIENDAS, OTROS
MATERIALES Y MODIFICACIONES AL EQUIPO DE
INVESTIGACIÓN**



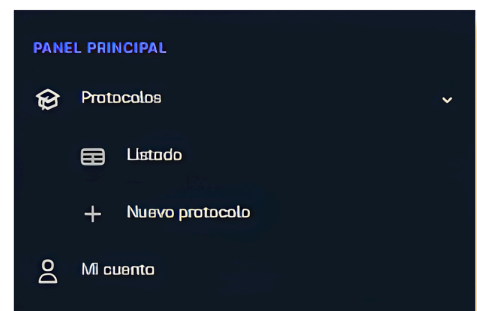
GUÍA PARA USO DE SIREI - SOMETIMIENTO DE ENMIENDAS, OTROS MATERIALES Y MODIFICACIONES AL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

1. Inicio

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

2. Registro

- Para poder someter una enmienda, materiales nuevos o realizar modificaciones al equipo de investigación debes tener permiso de edición (que fue otorgado cuando realizaron su sometimiento inicial / migración del estudio) y su estudio de investigación debe estar previamente aprobado.
- En la pestaña de panel principal, de clic en **“Listado”** y le abrirá la lista de todos los estudios que tenga sometidos donde participe como colaborador.
- Deberá elegir el estudio que desee y se abrirá la pantalla principal del mismo (donde aparecen las generalidades, equipo de investigación, declaraciones, etc). En la parte de abajo verá un botón de color amarillo que dice **“Someter nuevo trámite”**, elija **“enmienda”**, **“otros materiales”** o **“cambios al equipo de investigación”** según lo necesite. Esto lo redireccionará al formulario correspondiente al sometimiento elegido.



Equipo de investigación

Investigador principal	DR. C. RODRIGO E. ELIZONDO OMAÑA	Departamento de Anatomía	Jefe de Departamento / Servicio	☐	☒	Si
Coordinador de estudio	Rubén Torres	Departamento de Fisiología	Estudiante de pregrado	☐	☒	Si
Personal técnico	Daniel Gomez	Servicio de Medicina Crítica Pediátrica	Estudiante de pregrado	☐	☒	Si
Co investigador	Carlos Ramirez	Departamento de Ginecología y Obstetricia	Estudiante de posgrado	☐	☒	Si

Firmas y declaraciones

Generales

Estudio inicial

Trámites

Clave de ingreso	Tipo	Estado
THS00007	Estudio inicial	Aprobado

+ Someter nuevo trámite

- Enmienda
- Otros materiales
- Cambios en el equipo de investigación



3. Sometimiento de una enmienda

En este trámite deberán someter cualquier modificación realizada a:

1. Protocolo.
2. Manual del Investigador.
3. Formatos de consentimiento o asentimiento informado.
4. Materiales para los participantes.
5. Cambio de investigador principal.
6. Cambio de tesista.
7. Cambio de propósito del estudio (de investigador propia a tesis o viceversa).
8. Cambio del título, objetivos o beneficios del estudio.
 - a. Inmediatamente después de dar clic en el trámite **"enmienda"** le abrirá un formulario que deberá llenar. Aquí deben declarar todos los cambios que van a realizar y adjuntar todos los documentos con modificaciones en el mismo sometimiento.
 - b. Una vez que finalice de llenar las preguntas deberá dar clic a guardar mis respuestas.

- c. La preguntará si un borrador (para que pueda seguir editándolas después) o de manera definitiva (cuando ya no necesita editar las respuestas).

¿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](#)



d. Una vez que, de clic a alguna de las dos opciones anteriores, lo redireccionará a la página principal del estudio donde podrá firmar la declaración correspondiente a la enmienda (esta la debe firmar el investigador(a) principal desde su usuario).

Equipo de investigación

Investigador principal	DR. C. RODRIGO E. ELIZONDO OMAÑA	Departamento de Anatomía	Jefe de Departamento / Servicio	Si
Coordinador de estudio	Rubén Torres	Departamento de Fisiología	Estudiante de pregrado	Si
Personal técnico	Daniel Gomez	Servicio de Medicina Crítica Pediátrica	Estudiante de pregrado	Si
Co investigador	Carlos Ramirez	Departamento de Ginecología y Obstetricia	Estudiante de posgrado	Si

Trámites

Clave de ingreso	Tipo	Estado	Etapas
THS00007	Estudio inicial	Aprobado	Pre-ingreso
	Enmienda	Guardado	Pre-ingreso

Firmas y declaraciones

Generales

Estudio inicial

Enmienda

Declaración: Solicitud de cambios de enmienda

13/10/2026

DR. C. RODRIGO E. ELIZONDO OMAÑA

Firmar →

e. Una vez que le de clic en firmar y acepto, la palomita gris cambiará a verde, esto quiere decir que la declaración ya está aceptada correctamente.

Enmienda

Declaración: Solicitud de cambios de enmienda

13/10/2026

DR. C. RODRIGO E. ELIZONDO OMAÑA

2026-10-13 21:05:42 UTC

Ver hash →

f. Después en la parte inferior de su pantalla verá el apartado de **"Trámites"**, de clic en la enmienda que está sometiendo para que lo lleve a la pestaña específica de la misma y pueda subir todos los archivos que tuvieron modificaciones.

Trámites

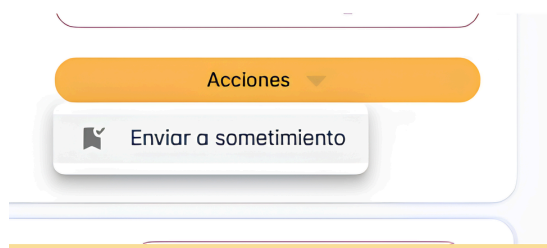
+ Someter nuevo trámite

Clave de ingreso	Tipo	Estado	Etapas
THS00007	Estudio inicial	Aprobado	Pre-ingreso
	Enmienda	Guardado	Pre-ingreso

g. Seleccione la pestaña de **“archivos”** y cargue todos los documentos que sean necesarios más el formato de listado de documentos correspondiente a su tipo de estudio. Para este trámite el **“Formato de solicitud de enmienda”** ya **NO** es necesario, por lo que no deberá adjuntarlo.



h. Una vez que finalice de subir todos los archivos, de clic en el botón de **“acciones”** y **“enviar a sometimiento”**.



Si le marca error al enviar porque **“hay firmas faltantes en su trámite”** es porque el investigador principal no ha firmado la declaración de la enmienda. Regrese al punto **“d.”** para verificar las acciones a realizar.

i. Una vez que envíe la enmienda a sometimiento deberá esperar la revisión de ingreso y estar atento a las observaciones que le emitan para poder completar su trámite, si todo está adjuntado de manera correcta recibirá un correo electrónico con la clave de ingreso de su trámite y la fecha de la junta del CEI a la que fue asignada.

j. Toda la información sobre las observaciones de ingreso, de Comités y como subsanarlas la podrá encontrar en la “Guía para uso de SIREI” y los pasos a seguir son los mismos que realizó en el sometimiento inicial, pero si tiene dudas puede regresar a consultarlos.

4. Someter otros materiales

Este trámite es exclusivo para el sometimiento de los siguientes documentos:

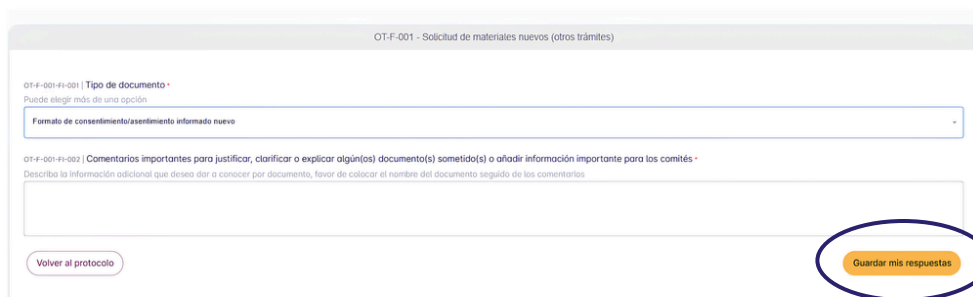
1. Formatos de consentimiento o asentimiento informado nuevos.
2. Materiales para los participantes nuevos.
3. Materiales para el investigador principal nuevos que requieran aprobación.
4. Protocolo nuevo (por ejemplo, alguna versión anterior que no fue sometida en tiempo y forma).
5. Manual del investigador nuevo (por ejemplo, alguna versión anterior que no fue sometida en tiempo y forma).
6. Manual de farmacia.
7. Manual de fabricación.
8. Cualquier otro documento **NUEVO** que sea por **COFEPRIS** o requiera aprobación de los Comités.



Este trámite no es para subir **otros trámites** como eventos adversos serios, reportes de seguridad, desviaciones, informes, cartas informativas, etc. Esos aún no están habilitados en la plataforma y deberán someterlos de la manera convencional (en físico los sitios internos del HU y por correo electrónico los sitios externos al HU).

a. Inmediatamente después de dar clic en el trámite **“otros materiales”** le abrirá un formulario que deberá llenar. Aquí deben declarar todos los documentos nuevos que va a someter, recuerde que se sube documentos **NO formatos de comités ni otros trámites.**

b. Una vez que finalice de llenar las preguntas deberá dar clic a guardar mis respuestas.



c. Le preguntará si en borrador (para que pueda seguir editándolas después) o de manera definitiva (cuando ya no necesita editar las respuestas).

¿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.

Guardado como borrador
Guardado de forma definitiva

d. Una vez que de clic a alguna de las dos opciones anteriores, lo redireccionará a la página principal del estudio donde podrá firmar la declaración correspondiente a la enmienda (esta la debe firmar el investigador(a) principal desde su usuario).

Coordinador de estudio	Rubén Torres	Departamento de Fisiología	Estudiante de pregrado	☐	☒	SI
Personal técnico	Daniel Gomez	Servicio de Medicina Crítica Pediatrica	Estudiante de pregrado	☐	☒	SI
Co investigador	Carlos Ramirez	Departamento de Ginecología y Obstetricia	Estudiante de posgrado	☐	☒	SI

Trámites

+ Someter nuevo trámite

Clave de ingreso	Tipo	Estado	Etapas
THS00007	Estudio inicial	Aprobado	Pre-ingreso
	Enmienda	Ingreso	Pre-ingreso
	Otros materiales	Guardado	Pre-ingreso

Estudio inicial

Enmienda

Otros materiales

Declaración: Solicitud de otros materiales

DR. C. RODRIGO E. ELIZONDO OMAÑA

Firmar →

e. Una vez le de clic en firmar y acepto, la palomita gris cambiará a verde, esto quiere decir que la declaración ya está aceptada correctamente.

Otros materiales

Declaración: Solicitud de otros materiales

DR. C. RODRIGO E. ELIZONDO OMAÑA

2026-10-13 21:19:50 UTC

Ver hash →

f. Después en la parte inferior de su pantalla verá el apartado de **“Trámites”**, de clic en el trámite **“otros materiales”** que está sometiéndolo para que lo lleve a la pestaña específica de la misma y pruebe subir todos los archivos desean someter y recibir una aprobación.

Trámites + Someter nuevo trámite

Clave de ingreso	Tipo	Estado	Etapas
THS00007	Estudio inicial	Aprobado	Pre-ingreso
	Enmienda	Ingreso	Pre-ingreso
	Otros materiales	Guardado	Pre-ingreso

g. Seleccione la pestaña de **“archivos”** y cargue todos los documentos que sean necesarios más el formato de listado de documentos correspondiente a su tipo de estudio. Para este trámite el **“Formato de solicitud de enmienda”** ya **NO** es necesario, por lo que no deberá adjuntarlo.

Panel de trámites > Ir al protocolo

Automedicación con antibióticos en población universitaria

Enmienda **Guardado** Interno AH - Departamento de Anatomía Sin riesgo Tesis para grado de licenciatura

INVESTIGADOR PRINCIPAL
DR. C. RODRIGO E. ELIZONDO OMAÑA

Objetivo: Que out necessitat! Beneficios: Quo et dolor ex sit Propósito: Tesis para grado de licenciatura...

Formularios: **Archivos**

Vista mosaico Vista tabla

Acciones

h. Una vez que finalice de subir todos los archivos, de clic en el botón de **“acciones”** y **“enviar a sometimiento”**.

Acciones

Enviar a sometimiento



Si le marca error al enviar porque **“hay firmas faltantes en su trámite”** es porque el investigador principal no ha firmado la declaración de **“otros materiales”**. Regrese al punto **“d.”** para verificar las acciones a realizar.

i. Una vez que envíe la enmienda a sometimiento deberá esperar la revisión de ingreso y estar atento a las observaciones que le emiten para poder completar su trámite, si todo está adjuntado de manera correcta recibirá un correo electrónico con la clave de ingreso de su trámite y la fecha de la junta del CEI a la que fue asignada.

j. Toda la información sobre las observaciones de ingreso, de Comités y como subsanarlas la podrá encontrar en la [“Guía para uso de SIREI”](#) y los pasos a seguir son los mismos que realizó en el sometimiento inicial, pero si tiene dudas puede regresar a consultarlos.

5. Someter cambios en el equipo de investigación

Este trámite es exclusivo para:

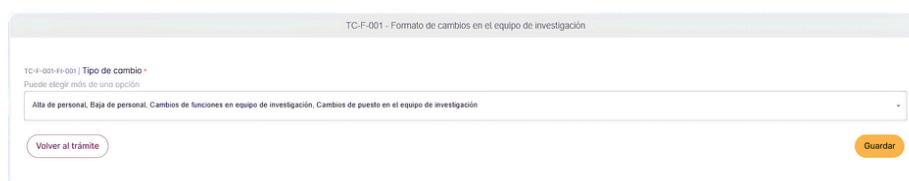
1. Alta de personal.
2. Baja de personal.
3. Cambios en la delegación de funciones.
4. Cambios en el puesto del equipo de investigación (por ejemplo: de Coordinador a Co-investigador).

No será necesario que adjunte ningún archivo para este trámite, a menos que expresamente se lo soliciten en alguna observación de ingreso o de Comités. De lo contrario solo necesita llenar el formulario y los campos de los cambios.



Los cambios de investigador principal o de tesista se realizan mediante una enmienda, en este trámite no los dejará más que hacer **modificación de las funciones** de estas dos figuras del equipo de investigación.

a. Inmediatamente después de dar clic en el trámite [“cambios al equipo de investigación”](#) le abrirá un formulario que deberá llenar. Aquí pueden seleccionar todos los cambios que quieran realizar en el mismo sometimiento y le da clic en guardar.



TC-F-001 - Formato de cambios en el equipo de investigación

TC-F-001-FI-001 | Tipo de cambio *

Puede elegir más de una opción

Alta de personal, Baja de personal, Cambios de funciones en equipo de investigación, Cambios de puesto en el equipo de investigación

Volver al trámite

Guardar

b. Le abrirá una ventana donde deberá realizar todos los cambios declarados en el formulario.

Cambios al equipo de investigación

Equipo actual

Nombre	Puesto	Funciones	Permiso de edición
DR. C. RODRIGO E. ELIZONDO OMAÑA	Investigador principal	Planeación de estrategias de Reclutamiento, Comunicación con los Comités, Manejo y envío de muestras	Sí
Rubén Torres	Coordinador de estudio	Entrenamiento al Personal, Solicitud de Autorización por la COFEPRIS, Selección de sujetos de investigación	Sí
Daniel Gomez	Personal técnico	Preparación de paquete inicial de documentos, Aplicación del producto de investigación, Informe de Cierre	Sí
Carlos Ramirez	Co investigador	Publicaciones	Sí

Alta de personal

Puesto Persona Funciones ☐ Permiso de edición

Baja de personal

Miembros a dar de baja

Cambios de funciones en equipo de investigación

Nombre	Antes	Después
DR. C. RODRIGO E. ELIZONDO OMAÑA	Planeación de estrategias de Reclutamiento, Comunicación con los Comités, Manejo y envío de muestras	— 
Rubén Torres	Entrenamiento al Personal, Solicitud de Autorización por la COFEPRIS, Selección de sujetos de investigación	— 
Daniel Gomez	Preparación de paquete inicial de documentos, Aplicación del producto de investigación, Informe de Cierre	— 
Carlos Ramirez	Publicaciones	— 

Cambios de puesto en el equipo de investigación

c. En esta ventana deberá llenar la información que le solicita, dependiendo lo que usted haya seleccionado en el formulario se le desplegarán las opciones para hacer las modificaciones, si ve alguna sección que no corresponde al trámite que necesita realizar deberá dar clic en editar cambios en el equipo de investigación, para que los regrese al formulario y puedan editar las opciones seleccionadas.

Que aut necesitati Guía et dolor ex sit Tesis para grado de licenciatu...

Observaciones 

Acciones

Formulario Archivos

 **Editar cambios en el equipo de investigación**

TC-F-001 - Formato de cambios en el equipo de investigación

TC-F-001-FI-001 | Tipo de cambio

- Alta de personal
- Baja de personal

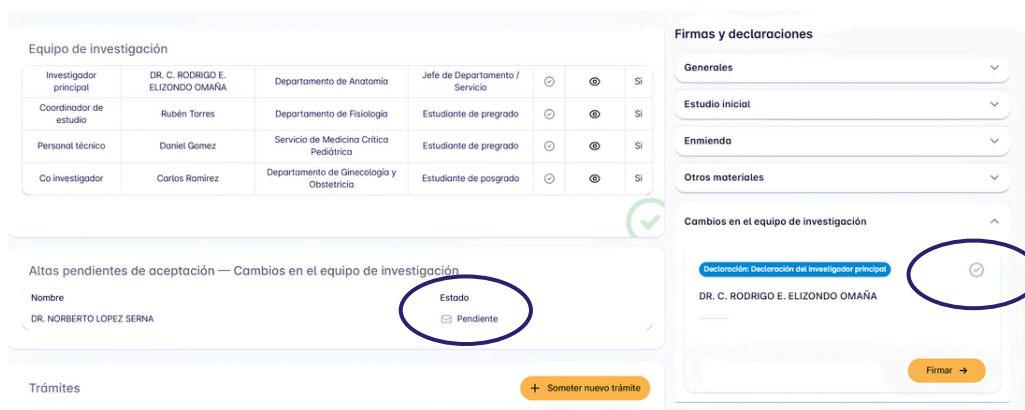
d. Una vez que finalice de declarar todos sus cambios de clic en el botón de guardar borrador o guardar de forma definitiva dependiendo la necesidad.



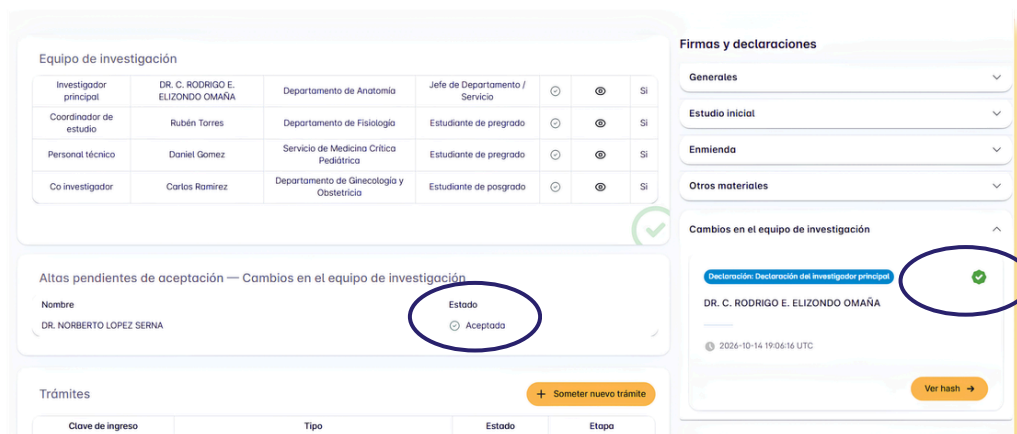
e. Una vez que lo guarde, regrese a la parte superior de su pantalla de **"ir al protocolo"**. Para que verifique que firmas están pendientes de realizar (todo debe verse en verde).



f. Esta es la pantalla que verá con las firmas faltantes.



g. Una vez que las personas correspondientes realicen sus validaciones y firmas y toda la pantalla se vea con palomitas verdes, podrá regresar al trámite para dar clic en el botón de acciones y enviar a sometimiento.





Este proceso se realiza igual que en cualquier otro trámite, las personas del equipo validan a través de una liga que les llega a su correo electrónico y el investigador principal firma su declaración directamente de su perfil.

h. Para enviar a sometimiento de clic en el trámite en cuestión y después en el botón de acciones **“enviar a sometimiento”**.

Trámites + Someter nuevo trámite

Clave de ingreso	Tipo	Estado	Etapas
THS00007	Estudio inicial	Aprobado	Pre-ingreso
	Enmienda	Ingreso	Pre-ingreso
	Otros materiales	Ingreso	Pre-ingreso
	Cambios en el equipo de investigación	Guardado	Pre-ingreso

Observaciones 

Acciones

-  Enviar a sometimiento
-  Regresar a borrador

 Descargar como PDF



Si le marca error al enviar porque **“hay firmas faltantes en su trámite”** es porque el investigador principal no ha firmado la declaración de **“cambios en el equipo de investigación”** o porque alguno de los colaboradores nuevos no ha validado su participación. Regrese al punto **“g.”** para verificar las acciones a realizar.

- i. En caso de que encuentre algún error o recuerde algo que le faltó declarar también tiene la opción de **“regresar a borrador”** para corregir su trámite.
- j. Una vez que envíe las modificaciones al equipo de investigación a sometimiento deberá esperar la revisión de ingreso y estar atento a las observaciones que le emitan para poder completar su trámite, si todo está declarado de manera correcta recibirá un correo electrónico con la clave de ingreso de su trámite.
- k. Toda la información sobre las observaciones de ingreso, de Comités y como subsanarlas la podrá encontrar en la **“Guía para uso de SIREI”** y los pasos a seguir son los mismos que realizó en el sometimiento inicial, pero si tiene dudas puede regresar a consultarlos.
- l. Para este trámite **NO** se emitirá una carta de aprobación. Solamente le llegará un correo electrónico una vez que se tenga una resolución mencionándole si es aprobación o no aprobación.

Contacto

Para cualquier duda o comentario comunicarse a los siguientes medios:

Correo electrónico para dudas sobre la plataforma: **contactosirei@meduanl.com**

Correo electrónico para envío de documentos (sitios externos):

investigacionclinica@meduanl.com

Dudas sobre cuestiones regulatorias: **calidadinvestigacion@meduanl.com**

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

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