

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



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

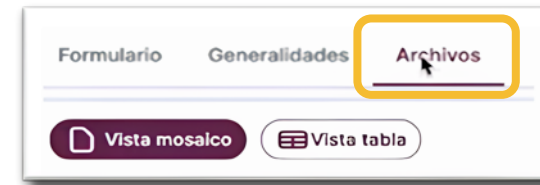
https://www.youtube.com/playlist?list=PLnj_EA98GAWkgOKoMuPAXvVM5MialzG8i

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.

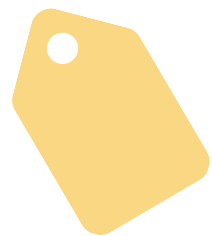


Listado de Documentos
(Formato HU)

[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).



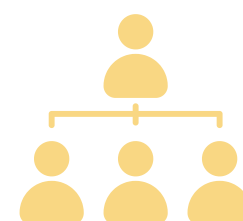
**Licencia Sanitaria o Aviso de
Funcionamiento** del Sitio de
Investigación.



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

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

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 EN SIREI BAJO EL TRÁMITE “ENMIENDAS”:

1. Listado de documentos (**FORMATO WORD**).
2. Formato(s) de Consentimiento Informado(s) y/o Asentimiento Informados(s) enmendados.
3. Control de cambios de consentimiento informado y/o asentimiento. 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 y correcto al patrocinador.
4. Protocolo Enmendado y Control de Cambios.
5. Manual de Investigador Enmendado y Control de Cambios.
6. Materiales enmendados con sus controles de cambios respectivos (estos pueden contener una justificación general dentro o por separado del documento tachado).

IMPORTANTE:

Todos estos documentos pueden someterse en un mismo trámite.

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

(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.

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

DOCUMENTOS QUE DEBEN SOMETER EN SIREI BAJO EL TRÁMITE “OTROS MATERIALES”:

1. Listado de documentos.
2. Materiales nuevos debidamente identificados.

IMPORTANTE:

No se deben incluir dentro del trámite de “enmienda”.

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



UANL
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

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 afecten 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



UANL
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

Subdirección de Investigación

Facultad de Medicina y
Hospital Universitario





UANL
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

Subdirección de Investigación

Facultad de Medicina y
Hospital Universitario



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 ELECTRONICO	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.			

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)

1. Recolección de información (excepto información psicológica)	☐
2. Recolección de información psicológica o material biológico	☐
3. Uso de información existente	☐
4. Uso de material biológico existente	☐
5. 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

1

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

2

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, requir firma autógrafa.

Enviar escaneado por correo:

investigacionclinica@meduanl.com



UANL
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

Facultad de Medicina y
Hospital Universitario



☐ 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.	



UANL
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

Facultad de Medicina y
Hospital Universitario



☐ 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

Haz clic en la imagen para descargar:

8. REPORTES DE SEGURIDAD

UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

Facultad de Medicina y Hospital Universitario

FORMATO DE INFORME DE REPORTES DE SEGURIDAD

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. DATOS ESPECÍFICOS

Fecha de autorización por la COFEPRIS

Número de autorización

Periodo que comprende el informe

Producto en Investigación

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

FIRMA

FECHA

UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

Facultad de Medicina y Hospital Universitario

III. DESCRIPCIÓN DE LOS REPORTES DE SEGURIDAD

*Utilice las hojas que sean necesarias

** Si un Sujeto de Investigación presenta más de un evento adverso por número de reporte, se deberá describir cada evento individualmente

Número de Reporte	Evento Adverso	Fecha de Reporte	Sexo	Edad	Causalidad	Tipo reporte	País
			Sexo		Causalidad	Tipo	
			Sexo		Causalidad	Tipo	
			Sexo		Causalidad	Tipo	
			Sexo		Causalidad	Tipo	
			Sexo		Causalidad	Tipo	
			Sexo		Causalidad	Tipo	
			Sexo		Causalidad	Tipo	
			Sexo		Causalidad	Tipo	
			Sexo		Causalidad	Tipo	
			Sexo		Causalidad	Tipo	
			Sexo		Causalidad	Tipo	
			Sexo		Causalidad	Tipo	
			Sexo		Causalidad	Tipo	
			Sexo		Causalidad	Tipo	
			Sexo		Causalidad	Tipo	
			Sexo		Causalidad	Tipo	
			Sexo		Causalidad	Tipo	
			Sexo		Causalidad	Tipo	
			Sexo		Causalidad	Tipo	
			Sexo		Causalidad	Tipo	
			Sexo		Causalidad	Tipo	

IMPORTANTE:

No tienen una periodicidad para reportarse es a criterio del patrocinador.

Enviar escaneado por correo junto con la :
investigacionclinica@meduanl.com

Haz clic en la imagen para descargar:

UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACMED

FACULTAD DE MEDICINA

SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

Ciencia con impacto global

360

VISIÓN UANL 2040

La excelencia por principio la educación como instrumento

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



UANL
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

Facultad de Medicina y
Hospital Universitario



☐ SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

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**
- Periodo de reclutamiento**
- 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)

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



UANL
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

Facultad de Medicina y
Hospital Universitario



☐ SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

- Uso de material biológico existente ☐
- 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

- 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. 		
- 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

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

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

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
	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.			