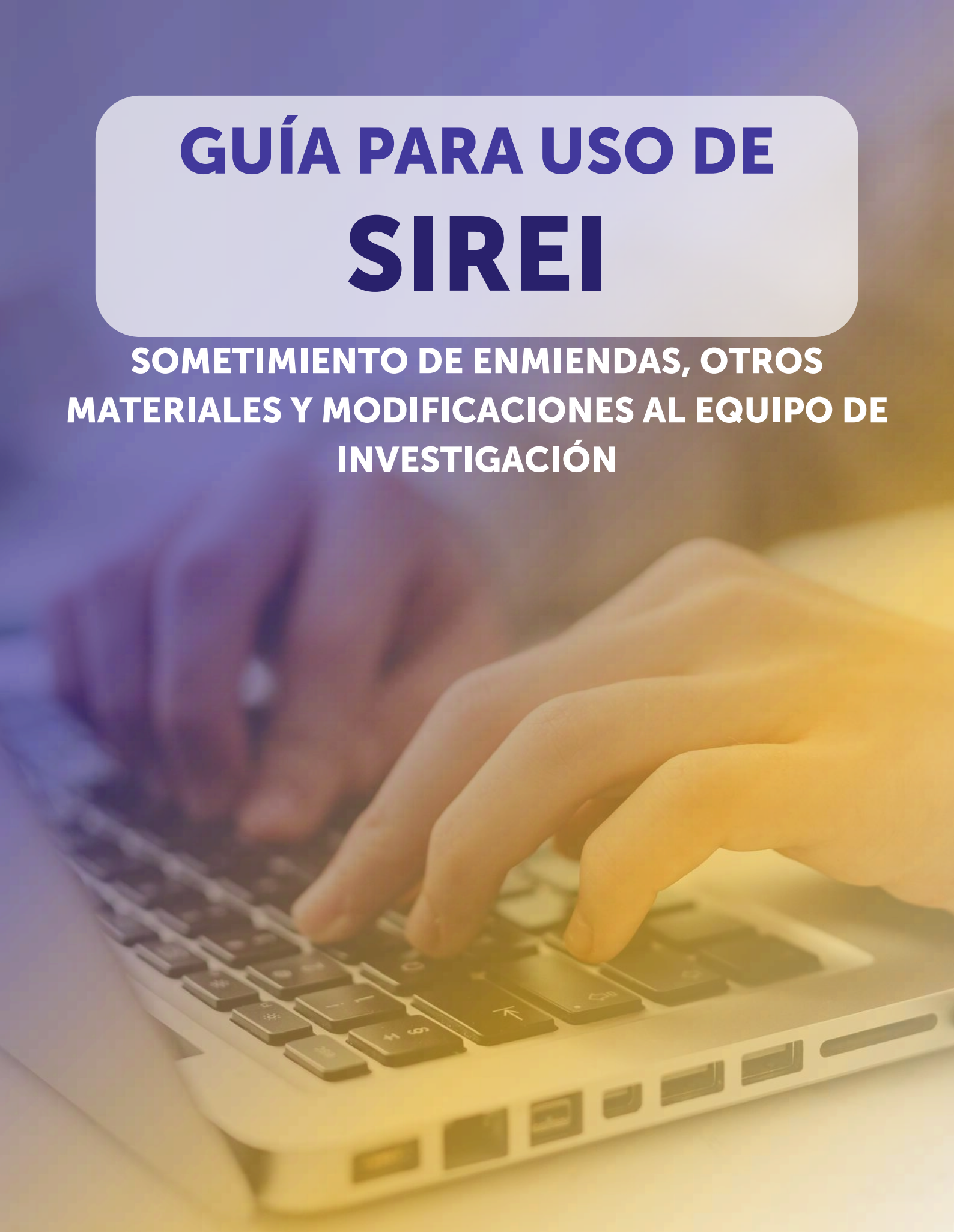
GUÍA PARA USO DE SIREI

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



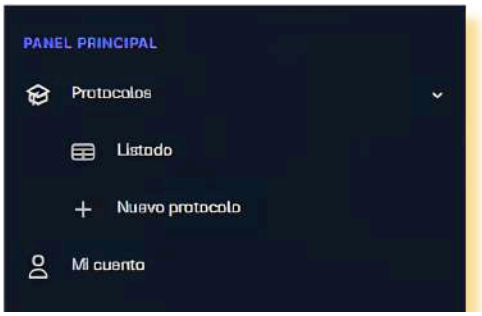
UANL UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN
FACMED FACULTAD DE MEDICINA
SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Ciencia con impacto global
SIREI SISTEMA DE INVESTIGACIÓN Y REGISTRO ELECTRÓNICO INSTITUCIONAL
VISIÓN UANL 2040
La excelencia por principio la educación como instrumento

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

1. Inicio

a. Ingrese a SIREI: https://sirei.xenotech.mx/login
b. En **"Inicia sesión"** ingrese su correo electrónico y contraseña.
c. De clic en **"Iniciar sesión."**

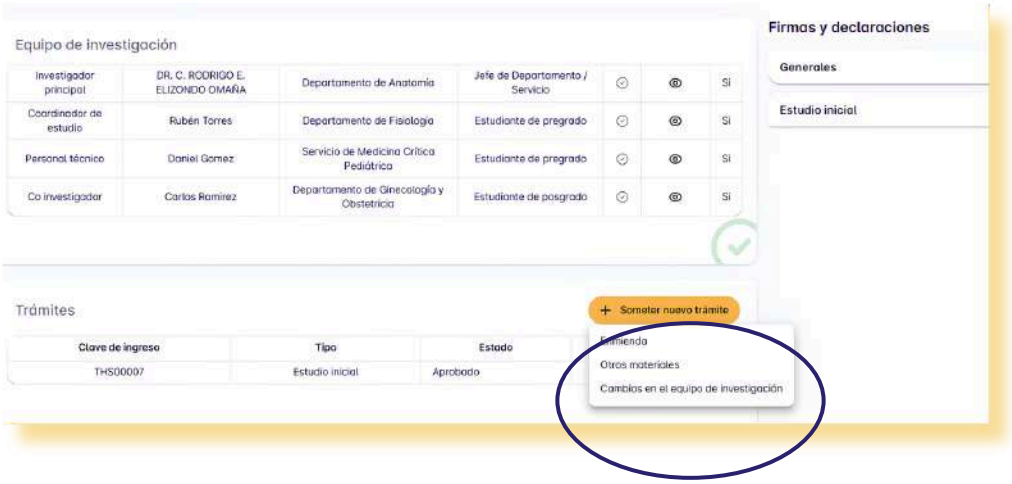
2. Registro



a. Para poder someter una enmienda, materiales nuevos o realizar modificaciones al equipo de investigación deberá contar con permisos de edición (este fue otorgado cuando se realizó el sometimiento inicial o la migración del estudio). Tenga en cuenta que el estudio de investigación debe estar previamente aprobado.

b. En la pestaña de panel principal, de clic en **"Listado".** Se abrirá la lista de todos los estudios que tenga sometidos en donde participe como colaborador.

c. Deberá elegir el estudio que desee para acceder a la pantalla principal del mismo (donde aparecen las generalidades, equipo de investigación, declaraciones, etc.). En la parte de abajo podrá encontrar el botón **"Someter nuevo trámite"** en color amarillo. Elija **"enmienda"**, **"otros materiales"** o **"cambios al equipo de investigación"** según lo requiera. Esto lo redireccionará al formulario correspondiente al sometimiento elegido.



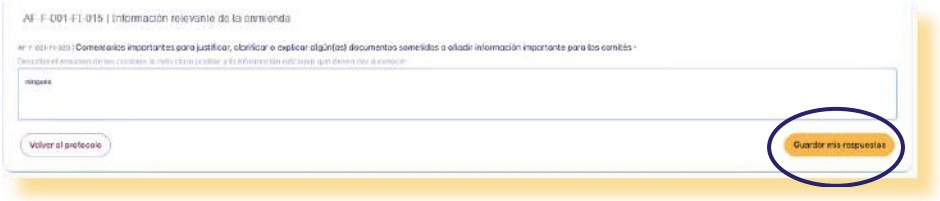
3. Sometimiento de una enmienda

En este trámite deberán someter cualquier modificación realizada a:

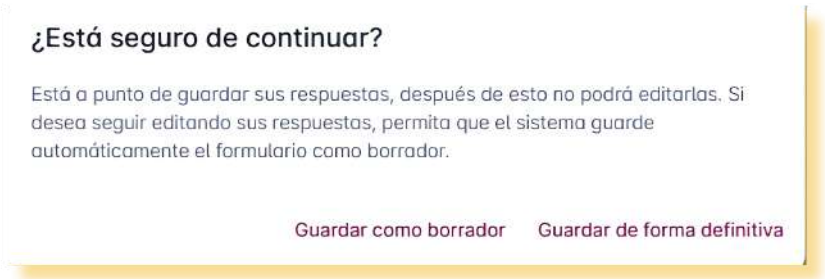
1. Protocolo.
2. Manual del Investigador.
3. Formatos de consentimiento o asentimiento informado.
4. Materiales para los participantes.
5. Cambio de investigador principal.
6. Cambio de tesista.
7. Cambio de propósito del estudio (de investigador propia a tesis o viceversa).
8. Cambio del título, objetivos o beneficios del estudio.

a. Al dar clic en el trámite **"enmienda"** se abrirá un formulario que deberá completar. En este apartado debe declarar todos los cambios que se van a realizar y adjuntar todos los documentos con modificaciones en el mismo sometimiento.

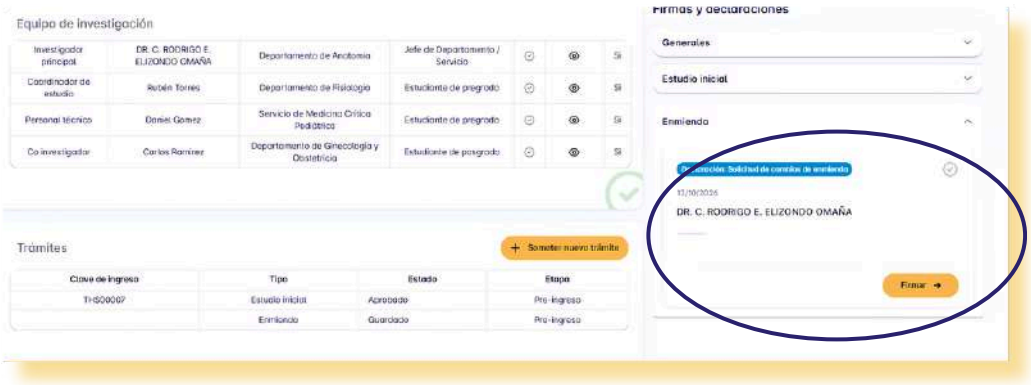
b. Cuando haya respondido todas las preguntas, deberá dar clic a **"Guardar mis respuestas"**.



c. Deberá elegir si desea guardar su trámite como *borrador* (para seguir editando sus respuestas después) o de *forma definitiva* (ya no necesita editar respuestas).



d. De clic a alguna de las dos opciones anteriores. Se le 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).



e. Una vez que **cada miembro** del equipo de investigación de clic en **Firmar**, la palomita gris de la esquina superior derecha cambiará a verde; esto indica que la declaración ya está aceptada correctamente.



f. En la parte inferior de su pantalla verá el apartado de **"Trámites".**

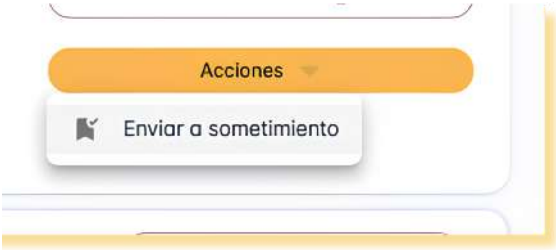
g. Haga clic en la enmienda que desea someter para acceder a su pantalla inicial y cargar todos los archivos que hayan sido modificados.



h. Seleccione la pestaña de **"Archivos"** y cargue todos los documentos que sean necesarios, incluyendo el formato de listado de documentos correspondiente a su tipo de estudio. No olvide adjuntar el **"Formato de Listado de Documentos" en formato WORD.**
Para este trámite, el **"Formato de solicitud de enmienda"** ya **NO** es necesario, por lo que no deberá adjuntarlo.



i. Una vez que finalice de subir todos los archivos, de clic en el botón de **"Acciones"** y **"Enviar a sometimiento"**.



Si al intentar enviar los documentos aparece el mensaje de error "**Hay firmas faltantes en su trámite**", significa que el investigador principal aún no ha firmado la declaración de la enmienda. En este caso, regrese al apartado **"d."** para consultar las acciones que debe realizar.

j. Despues de enviar la enmienda a sometimiento deberá esperar la revisión de ingreso y estar atento a las observaciones que se emitan para poder completar su trámite. Si ha adjuntado todos los documentos 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.

k. Toda la información relacionada con las observaciones de ingreso y de los Comités, así como las indicaciones para atenderlas y subsanarlas, podrá consultarse en la "**Guía para el uso de SIREI**".

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 nuevos para los participantes.
3. Materiales nuevos para el investigador principal 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 solicitado por **COFEPRIS** o requiera aprobación de los Comités.

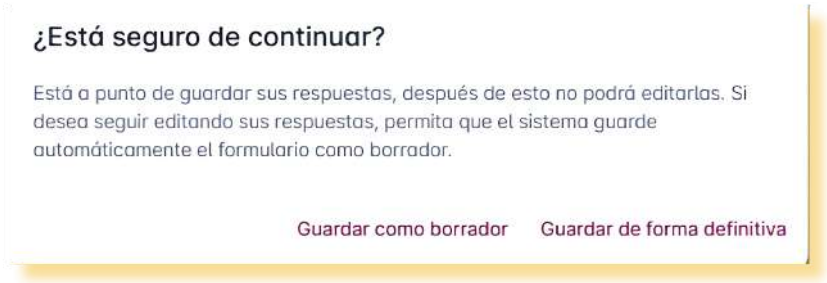
Este trámite **NO** debe utilizarse para someter documentos como *eventos adversos serios, reportes de seguridad, desviaciones, informes, cartas informativas*, entre otros. Estos trámites aún no están habilitados en la plataforma, por lo que deberán presentarse por los medios convencionales: en formato físico para los sitios internos del HU y por correo electrónico para los sitios externos al HU.

a. Al dar clic en el trámite **"Otros materiales"** se desplegará un formulario que deberá completar. En este apartado se deben declarar todos los documentos *nuevos* que se van a someter.

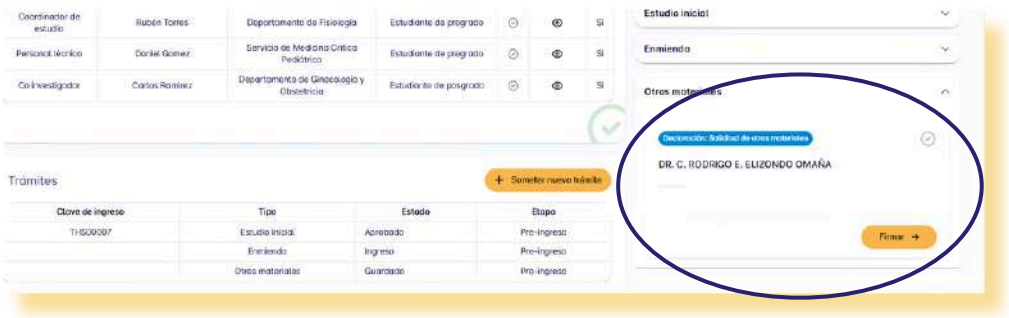
b. Cuando haya respondido todas las preguntas, deberá dar clic en **"Guardar mis respuestas".**



c. Deberá elegir si desea guardar su trámite como borrador (para seguir editando sus respuestas más tarde) o de forma definitiva (ya no necesita editar respuestas).



d. De clic a alguna de las dos opciones anteriores. Se le redireccionará a la página principal del estudio donde podrá firmar la declaración correspondiente a su trámite (esta la debe firmar el investigador(a) principal desde su usuario).

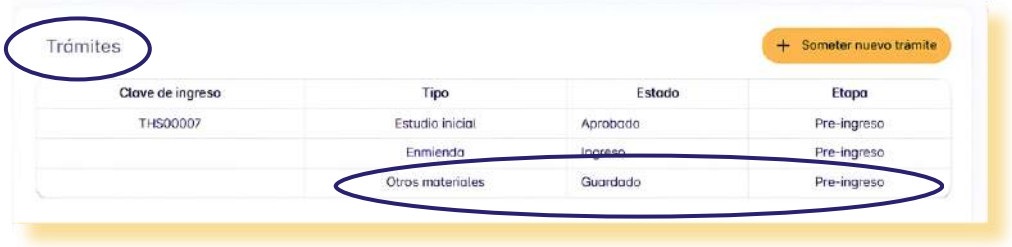


e. Una vez que cada miembro del equipo de investigación de clic en **Firmar**, la palomita gris de la esquina superior derecha cambiará a verde; esto indica que la declaración ya está aceptada correctamente.



f. En la parte inferior de su pantalla verá el apartado de **"Trámites"**.

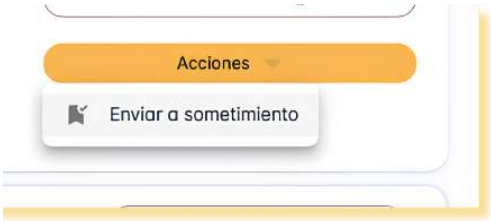
g. Haga clic en el trámite **"Otros materiales"** que desea someter para acceder a su pantalla inicial y cargar todos los archivos requeridos.



h. Cargue todos los archivos requeridos. No olvide adjuntar **el "Formato de Listado de Documentos" en formato WORD.**



i. Una vez que finalice de subir todos los archivos, de clic en el botón de **"Acciones"** y **"Enviar a sometimiento".**



Si al intentar enviar los documentos aparece el mensaje de error "**Hay firmas faltantes en su trámite**", significa que el investigador principal aún no ha firmado la declaración correspondiente. En este caso, regrese al apartado **"d."** para consultar las acciones que debe realizar.

j. Despues de enviar sus documentos a sometimiento deberá esperar la revisión de ingreso y estar atento a las observaciones que se emitan para poder completar su trámite. Si ha adjuntado todos los documentos 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.

k. Toda la información relacionada con las observaciones de ingreso y de los Comités, así como las indicaciones para atenderlas y subsanarlas, podrá consultarse en la "**Guía para el uso de SIREI**".

5. Someter cambios en el equipo de investigación

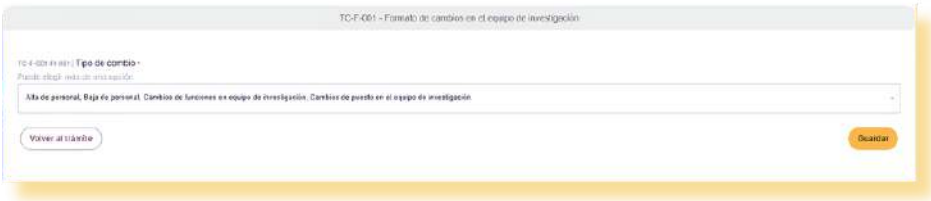
Este trámite es exclusivo para:

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).

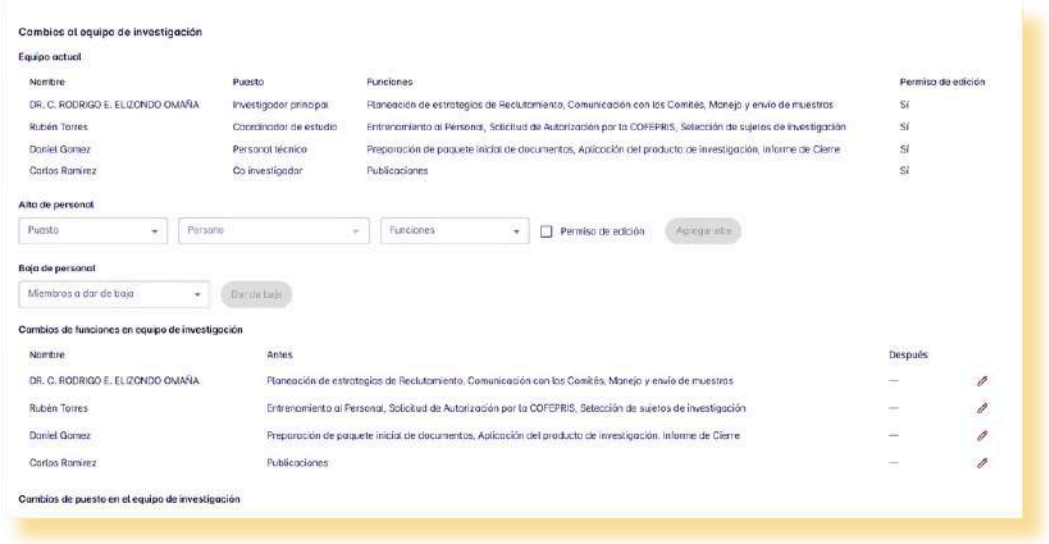
No será necesario que adjunte archivos para este trámite; a menos que expresamente se lo soliciten en alguna observación de ingreso o de Comités. De lo contrario solo necesita llenar el formulario y los campos de los cambios requeridos.

Los cambios de **investigador principal o de tesista** deberán realizarse mediante una **enmienda**. Este trámite **únicamente** permite modificar las funciones asignadas a estas dos figuras dentro del equipo de investigación.

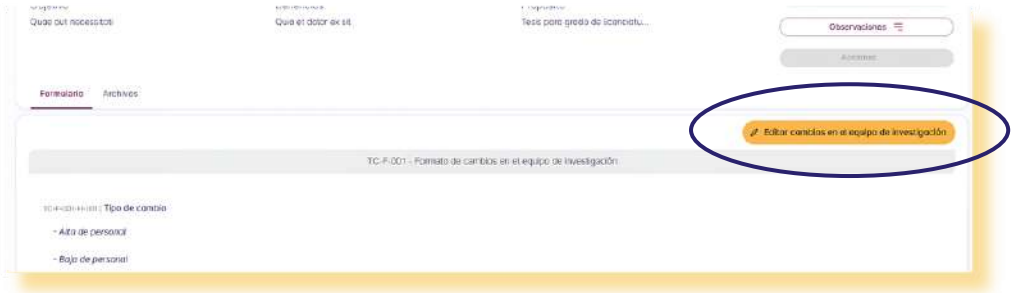
a. Al dar clic en el trámite **"Cambios al equipo de investigación"** se desplegará un formulario que deberá completar. En este apartado podrá seleccionar todos los cambios que desee realizar dentro de un mismo sometimiento. Al finalizar, haga clic en el botón "**Guardar**".



b. Se desplegará una ventana donde deberá realizar todos los cambios declarados en el formulario.



c. En esta ventana deberá completar la información solicitada. Las opciones disponibles para realizar las modificaciones dependerán de los cambios que haya seleccionado previamente en el formulario.
Si identifica alguna sección que no corresponda con el trámite que desea realizar, haga clic en "**Editar cambios en el equipo de investigación**". Esta opción le permitirá regresar al formulario para modificar las opciones seleccionadas.



d. Al finalizar la declaración de todos los cambios, haga clic en "*Guardar borrador*" o "*Guardar de forma definitiva*", según lo requiera.



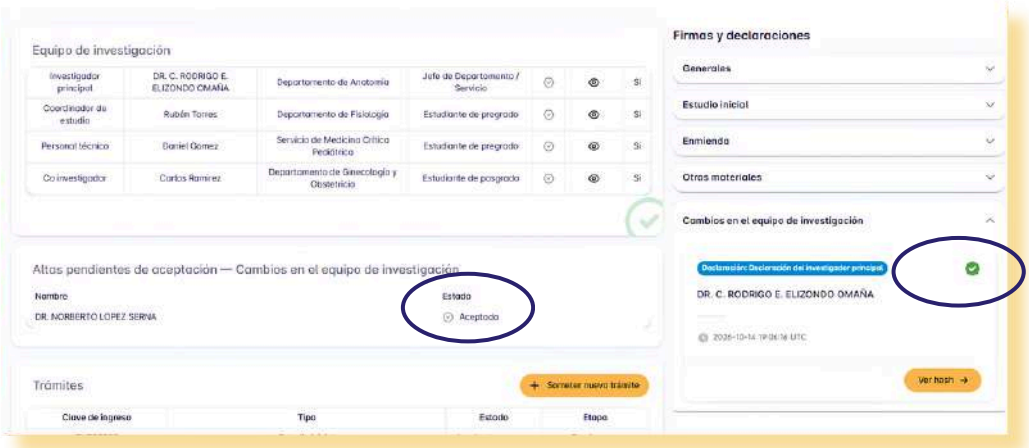
e. Después de guardar los cambios, regrese a la parte superior de la pantalla y haga clic en "**Ir al protocolo**". Ahí podrá verificar qué firmas están pendientes de realizar. Asegúrese de que todos los apartados se muestren en color verde para confirmar que el proceso está completo.



f. En esta pantalla se mostrarán las firmas faltantes.

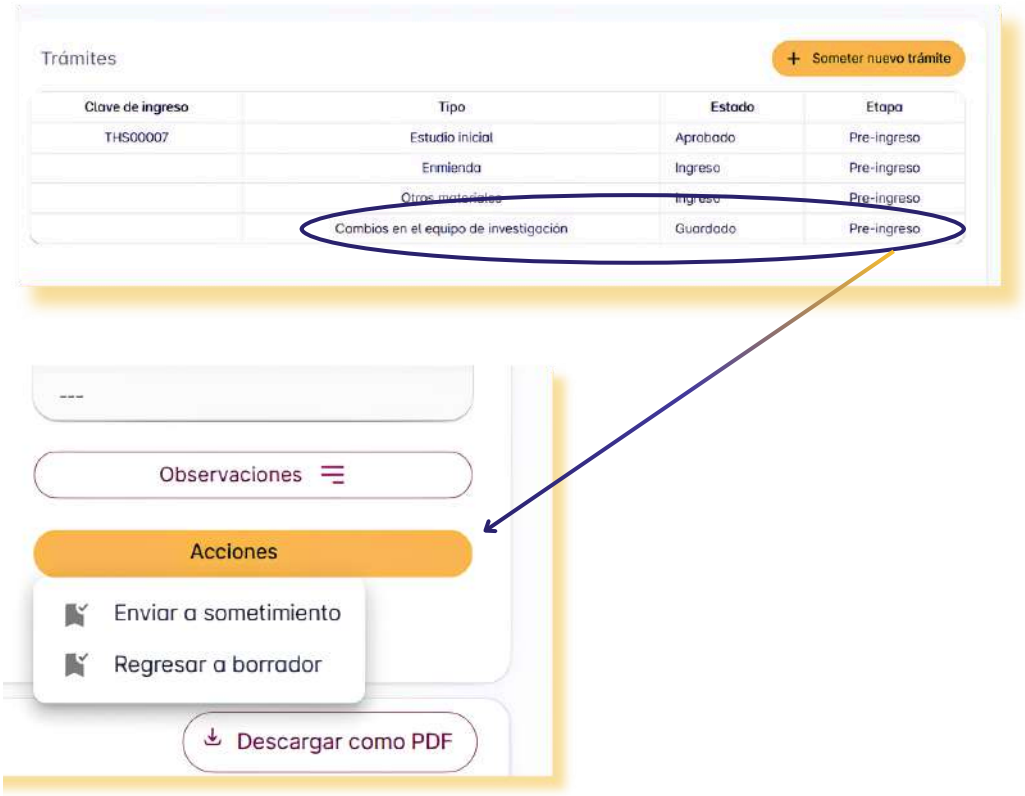


g. Cuando todos los miembros del equipo de investigación hayan realizado las validaciones, firmas requeridas, y todos los apartados de la pantalla muestren palomitas verdes, podrá regresar al trámite. Posteriormente, haga clic en el botón "**Acciones**" y seleccione la opción "**Enviar a sometimiento**".



Este proceso se lleva a cabo de la misma manera que en los demás trámites: los integrantes del equipo de investigación realizan sus validaciones mediante el enlace que reciben en su correo electrónico, mientras que el investigador principal debe firmar su declaración directamente desde su perfil en la plataforma

h. Para enviar el trámite a sometimiento, haga clic en el trámite correspondiente y, posteriormente, seleccione la opción "**Enviar a sometimiento**" en el menú "**Acciones**".



Si al intentar enviar su trámite a sometimiento aparece el mensaje de error "**Hay firmas faltantes en su trámite**", significa que el investigador principal aún no ha firmado la declaración correspondiente. En este caso, regrese al apartado **"e."** para consultar las acciones que debe realizar.

i. Si identifica algún error o recuerda que omitió declarar información, podrá seleccionar la opción "**Regresar a borrador**" para realizar las correcciones necesarias en su trámite.

j. Una vez que envíe a sometimiento las modificaciones al equipo de investigación deberá esperar la revisión de ingreso y estar atento a las observaciones que se 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".**

l. Para este trámite **NO** se emitirá una carta de aprobación. Únicamente recibirá un correo electrónico notificándole la resolución del CEI, en el que se le informará si los cambios fueron aprobados o no.

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**

Exclusivo WhatsApp: **8119085882**