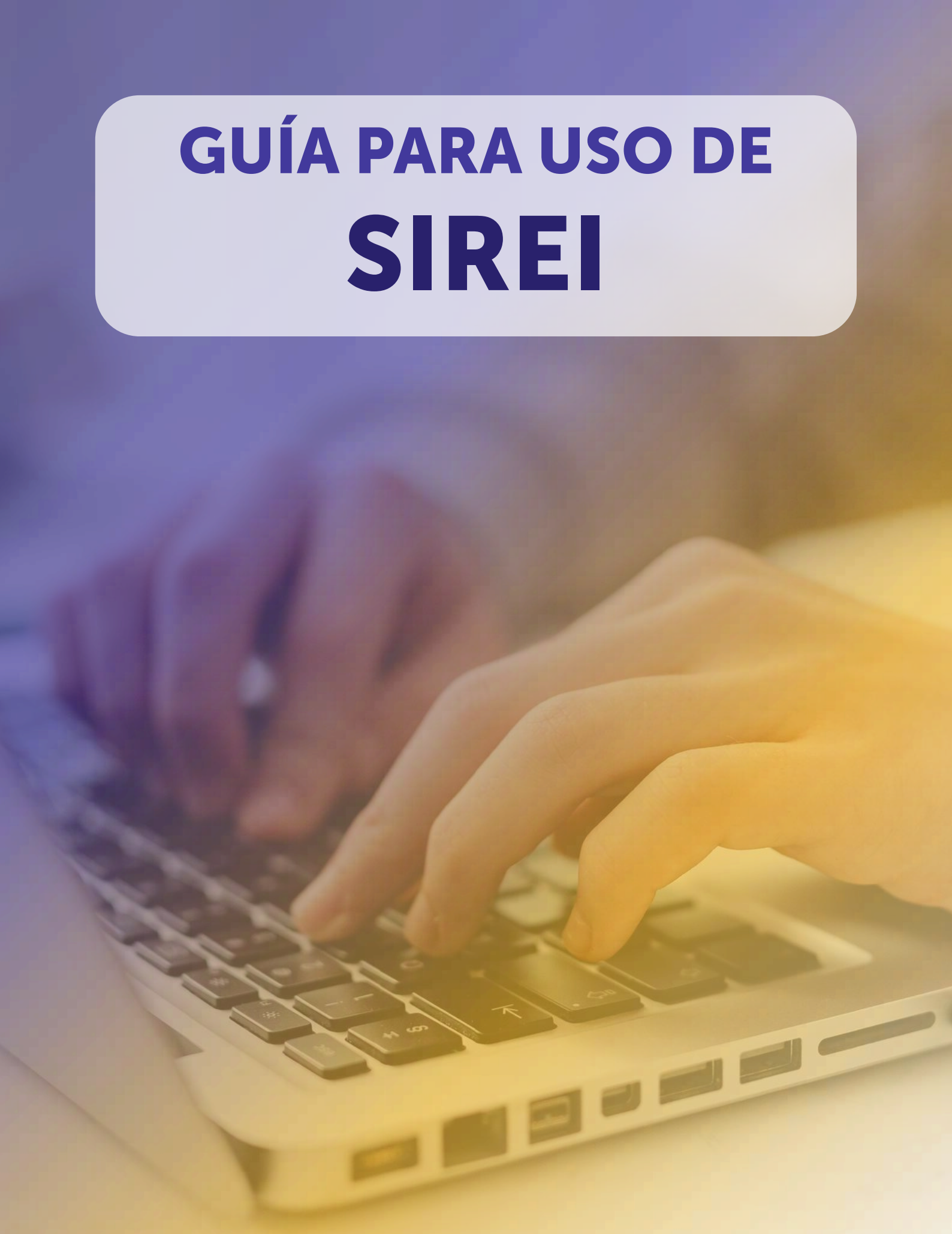
GUÍA PARA USO DE SIREI



UANL
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACMED
FACULTAD DE MEDICINA

VISIÓN UANL 2040

La excelencia por principio la educación como instrumento

SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
Ciencia con impacto global

SIREI
SISTEMA DE INVESTIGACIÓN Y REGISTRO ELECTRÓNICO INSTITUCIONAL

GUÍA PARA USO DE SIREI

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."**



Si ya realizó su registro y no recibió el correo de validación, haga clic en **"¿Olvidaste tu contraseña?"** para reestablecerla y validar su usuario en la plataforma.

2. Registro

a. Si aún no cuenta con un usuario en la plataforma, haga clic en la opción **"Regístrate".**

b. Complete todos los campos con la información solicitada. Es importante que registre su nombre completo, incluyendo el grado académico más alto que haya obtenido.
Ejemplo: Dr. med. Juan José Maldivas Torres.

c. Seleccione correctamente el puesto que desempeña dentro de la institución.

d. Establezca una contraseña para acceder a la plataforma.

e. En el apartado **"Gafete"**, adjunte una identificación que contenga fotografía y nombre completo, con la finalidad de validar su identidad.

f. De clic en **"Registrarme"** para finalizar el proceso de registro.

Para dar de alta un estudio, es **indispensable** que todos los integrantes del equipo de investigación cuenten previamente con un usuario registrado y aprobado en la plataforma, ya que cada uno deberá aceptar formalmente su participación en el estudio.

Verifique que todos los miembros del equipo hayan completado satisfactoriamente su registro y cuenten con la aprobación correspondiente antes de iniciar el proceso de sometimiento.

3. Validación de registro

a. Inmediatamente después de completar su registro, recibirá un correo electrónico de la plataforma.

b. Haga clic en el enlace incluido en el correo para validar su dirección de correo electrónico.

c. Espere un periodo máximo de 24 horas hábiles para que un administrador revise y apruebe su registro.

d. Una vez que su usuario haya sido aprobado, recibirá una notificación por correo electrónico.

e. **¡Listo!** Su usuario estará activo y podrá iniciar sesión en la plataforma.

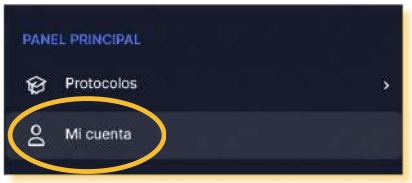
El usuario no será aprobado por el sistema si se registra con el nombre incompleto, proporciona un cargo incorrecto en la institución o no ha validado su correo electrónico.

4. Complete su perfil

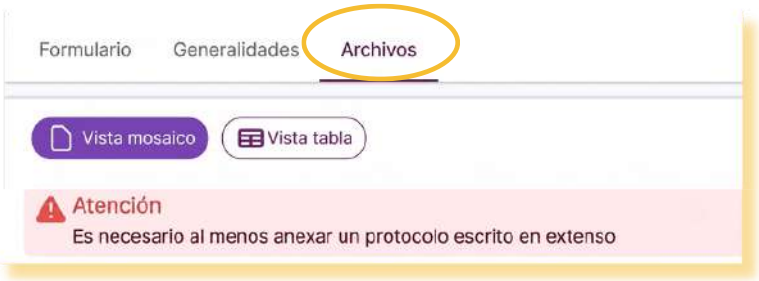
a. En el apartado **"Mi cuenta"** llene todos los datos solicitados.
b. En la sección de *Documentación* deberá añadir su CV y constancias solicitadas (estos documentos NO se le solicitarán nuevamente al someter un protocolo inicial).

La constancia de Buenas Prácticas Clínicas tiene vigencia de 3 años.

La constancia de Taller de Consentimiento Informado es obligatoria para todas las personas del equipo de investigación delegadas con la función de obtención de consentimiento / asentimiento informado.



En caso de no tener alguna de las constancias vigentes deberá someter una carta compromiso mencionando la fecha de inscripción al curso más próximo. Esta constancia **NO** se sube en los apartados de su cuenta, se anexará en la pestaña de **archivos** en conjunto con el resto de la documentación necesaria para someter su protocolo.



5. Someter un estudio de investigación

a. En el apartado **"Protocolos"** de clic en 

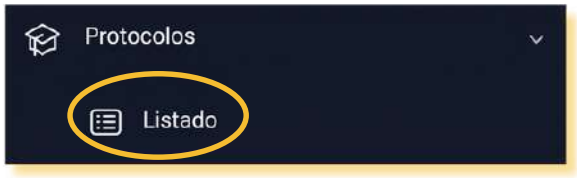
b. Llene las generalidades del estudio.
Para estudios vinculados a la industria deberá contar con los datos del patrocinador o CRO que serán responsables de la facturación para completar esta sección).

c. De clic en "**Guardar mis respuestas**" (una vez guarde estas respuestas NO podrán ser editadas hasta que reciba carta de observaciones de parte de los Comités aplicables).

d. Continúe llenando los datos de los integrantes del equipo de investigación (si alguno de los miembros del equipo no cuenta con un usuario aprobado **NO** aparecerá en la lista de usuarios).

e. Una vez finalizada la asignación del equipo de clic en ***"Guardar"*** para crear el trámite. Si abandona la pantalla o no completa el trámite hasta este apartado, deberá iniciar nuevamente el proceso desde cero, ya que la información ingresada previamente no se guardará.

f. Si su trámite ha sido creado satisfactoriamente, podrá consultarlo en el apartado correspondiente:



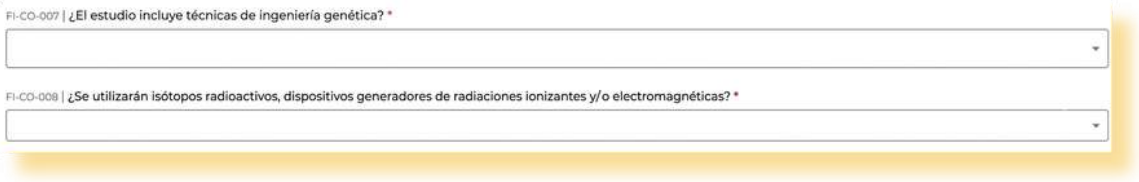
g. De clic en el trámite para visualizar la pantalla principal del mismo, en esta encontrará las generalidades y el equipo de investigación.

h. Para continuar el sometimiento de clic en el botón **"Crear"** que encontrará en la parte inferior de su pantalla.



i. Debe llenar correctamente todas las preguntas del formulario. En este paso cada pregunta respondida se guarda automáticamente, por lo que puede llenar el formulario completo o regresar después a completarlo.

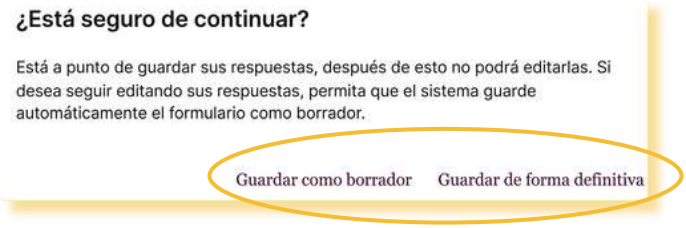
Las siguientes preguntas solo deberán responderse con un **"SI"** si su uso es el **objetivo principal** del estudio, de lo contrario responder **"NO"**.



j. Una vez que termine de responder todas las preguntas tendrá dos opciones de guardado en este apartado:



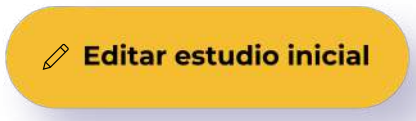
1. ***Guardar como borrador*:**
El formulario podrá ser editado en cualquier momento en este estatus. Y su trámite aparecerá con el estado **"Borrador".**





2. *Guardar de forma definitiva*: El formulario ya no podrá ser editado.
Si elige **"guardar como borrador"** al regresar al formulario deberá dar clic al botón:

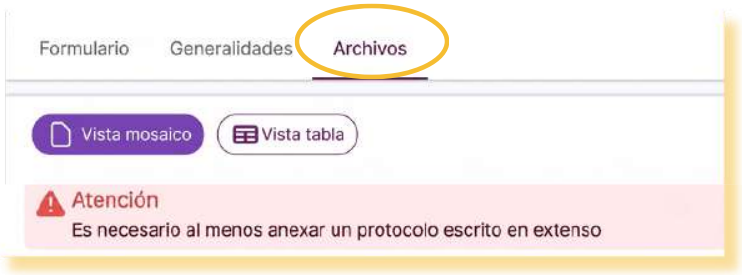
De esta manera podrá continuar respondiendo o modificando sus preguntas y al final podrá guardarlo nuevamente en borrador o de forma definitiva.



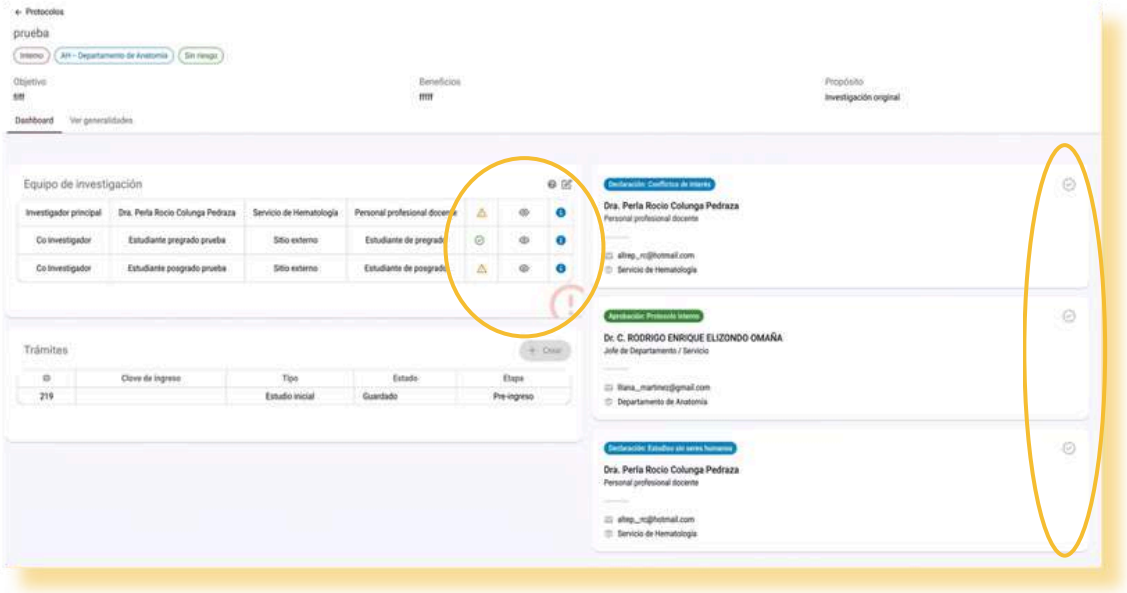
Si elige **"guardar de forma definitiva"** su trámite se verá de la siguiente manera y el estatus cambiará a "Guardado":



k. Para añadir archivos deberá dar clic en el trámite correspondiente y buscar la pestaña de **"Archivos".** En este apartado podrá adjuntar todos los documentos requeridos, de acuerdo con la naturaleza y las características de su estudio de investigación. Entre ellos se incluyen cartas compromiso relacionadas con cursos vencidos o pendientes de realizar, convenios de colaboración entre departamentos, solicitudes de sesiones extraordinarias (en el caso de estudios vinculados a la industria), así como cualquier otro documento que resulte necesario para su estudio.



l. Una vez que tenga los archivos adjuntados y el ***formulario guardado de forma definitiva***, deberá verificar que todas las secciones con este símbolo: estén marcadas en color verde o de lo contrario no podrá enviar el trámite a sometimiento.

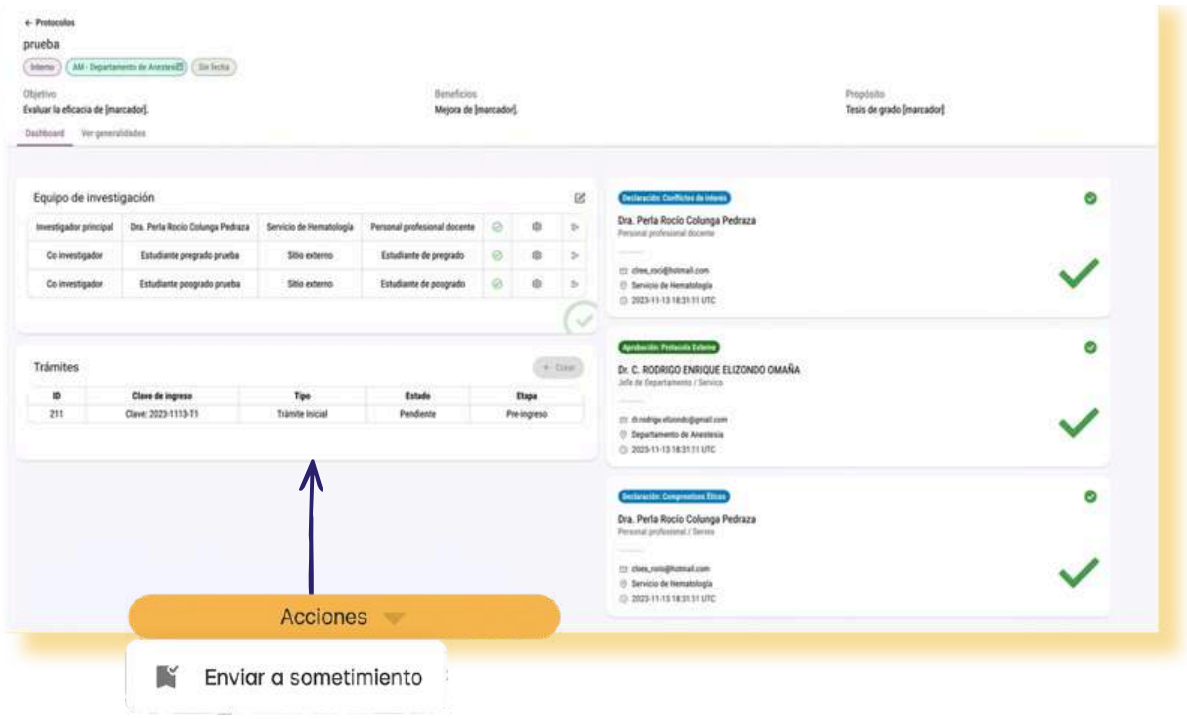


TODOS los miembros del equipo de investigación deben aceptar su participación en el estudio. Una vez que los integrantes acepten la invitación, visualizará una palomita verde en la línea correspondiente, lo que confirmará que su participación ha sido aceptada.
Si necesita reenviar el correo de invitación a algún integrante del equipo de investigación que no lo haya recibido, deberá hacer clic en el ícono del triángulo correspondiente.



m. Cuando la pantalla principal de su trámite muestre todos los íconos en color verde, significa que ha completado correctamente los pasos requeridos.

En ese momento, podrá regresar al protocolo desde la sección "*Trámite*". Una vez ahí, deberá localizar el botón "**Acciones**", que estará habilitado y resaltado en color amarillo. Al hacer clic, se desplegará la opción "**Enviar a sometimiento**", que deberá seleccionar para continuar con el proceso.



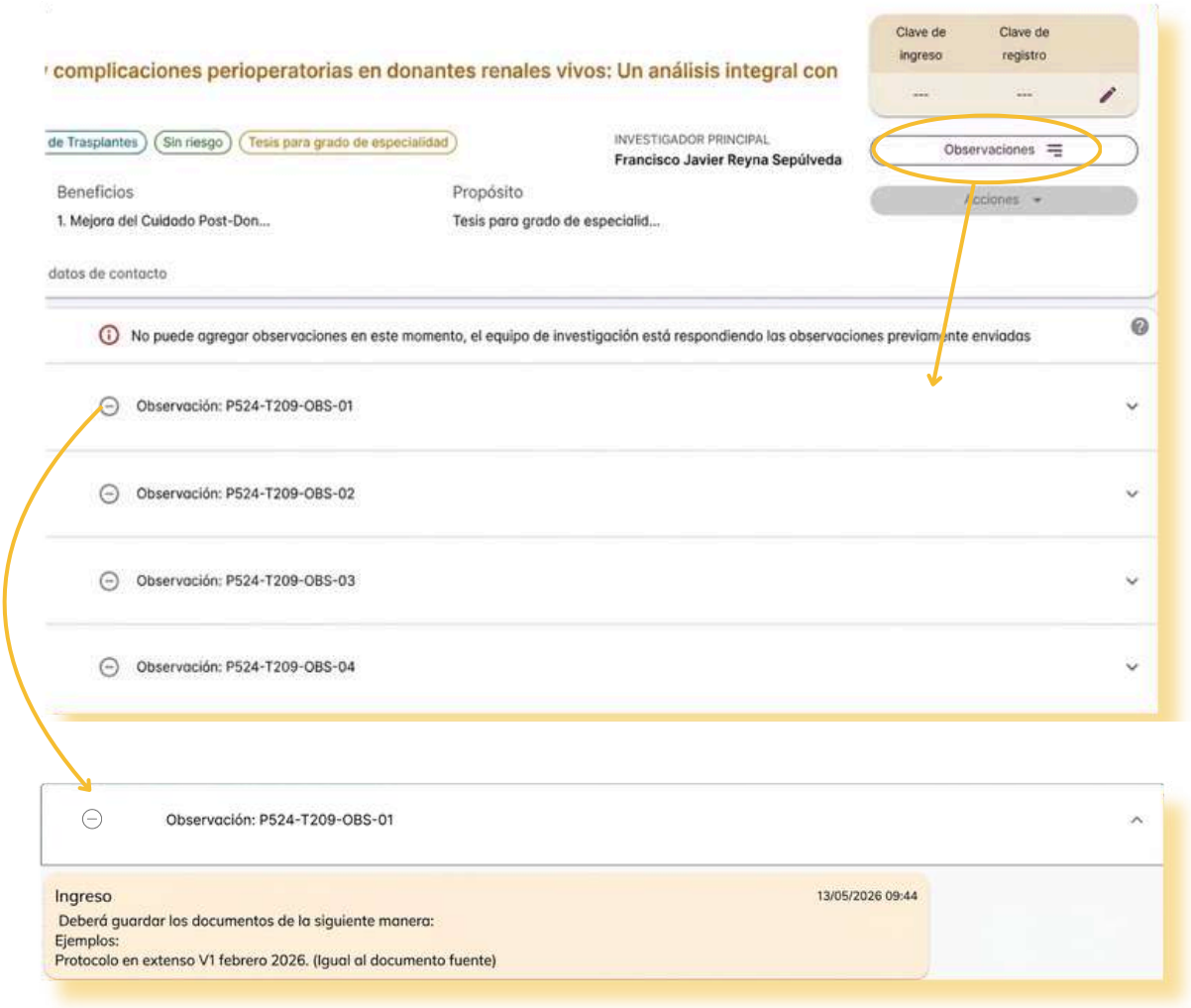
n. Al hacer clic en "**Enviar a sometimiento**" el estatus de su estudio cambiará a "*Ingreso*".

6. Revisión de ingreso / pre - revisión

a. Su sometimiento será revisado inicialmente por el área de "*Ingreso*". Es importante señalar que, durante esta etapa, el estudio **AÚN NO** se encuentra sometido oficialmente a revisión por parte de los Comités correspondientes. En caso de identificar requisitos o documentación faltante, el área de Ingreso le notificará las observaciones correspondientes, las cuales deberán ser atendidas en un **plazo máximo de 7 días hábiles.**

Recibirá una notificación por correo electrónico y el estatus cambiará a ***"Ingresos / Obs"***. Para consultar las observaciones, deberá ingresar a la pantalla principal de su estudio y dirigirse al apartado de "**Observaciones**". Haga clic en dicho apartado para desplegar la pantalla con el detalle de las observaciones pendientes.





b. Una vez que realice las modificaciones solicitadas deberá responder cada una de ellas mencionando que acciones correctivas realizó. Esto se verá reflejado a manera de **"chat"**. Tenga en cuenta que esta opción **no es una conversación en tiempo real.**

c. Posteriormente debe dar clic en cada uno de los círculos grises ⊖ para que pasen a color amarillo ⊘. En este momento se activará nuevamente el botón de **"Acciones"** y **"Enviar a sometimiento"**.



d. Una vez que haya atendido y enviado la respuesta a las observaciones del área de **"Ingreso"**, habrá concluido esta etapa del proceso. Posteriormente, deberá esperar a que el estatus de su trámite cambie a **"Revisión de Comités"**.

Al realizarse esta actualización, recibirá una notificación por correo electrónico que incluirá su clave de ingreso y la fecha de la junta del Comité a la que fue asignado el trámite. Este correo constituye su acuse de recibido y confirma que su trámite ha quedado oficialmente sometido a revisión por parte de los Comités.

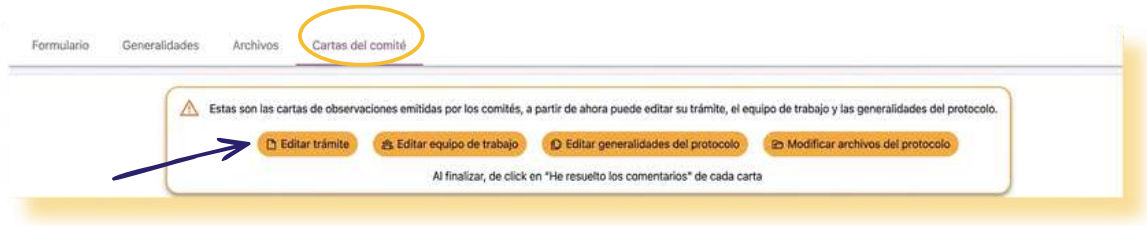
En caso de que las observaciones iniciales del área de “Ingreso” no sean atendidas de manera adecuada y en su totalidad, recibirá una nueva notificación indicando los puntos que aún se encuentran pendientes de corregir o complementar. Este proceso podrá repetirse las veces que sea necesario hasta que el trámite cumpla con todos los requisitos establecidos para ser revisado por parte de los Comités.

7. Revisión de Comités (Observaciones)

a. Deberá esperar 7 a 10 días hábiles posteriores a la fecha de la junta asignada para recibir una resolución por parte de los Comités.

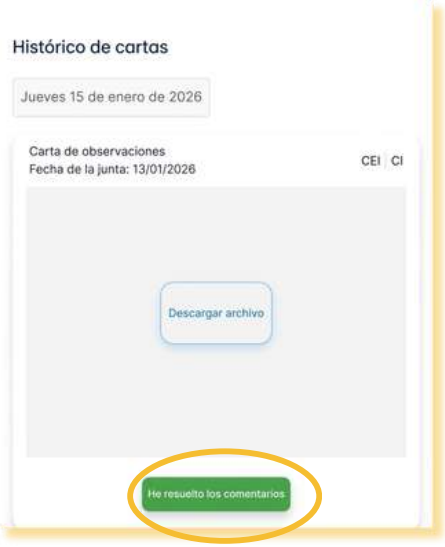
b. Las cartas emitidas por los Comités podrá encontrarlas dentro de su trámite en la pestaña “**Cartas del Comité**”.

En caso de que los Comités hayan emitido observaciones tendrá **30 días naturales** para resolverlas.



c. Podrá visualizar también 4 botones en amarillo que corresponden a la edición de distintas pestañas de su trámite, dependiendo lo que le haya solicitado el Comité correspondiente.

d. Una vez que haya concluido la edición y cargado los archivos modificados, asegurándose de que incluyan las nuevas versiones y/o fechas correspondientes, deberá hacer clic en el recuadro verde ubicado debajo de las cartas, identificado con la leyenda “**He resuelto comentarios**”, a fin de confirmar que ha atendido las observaciones realizadas.



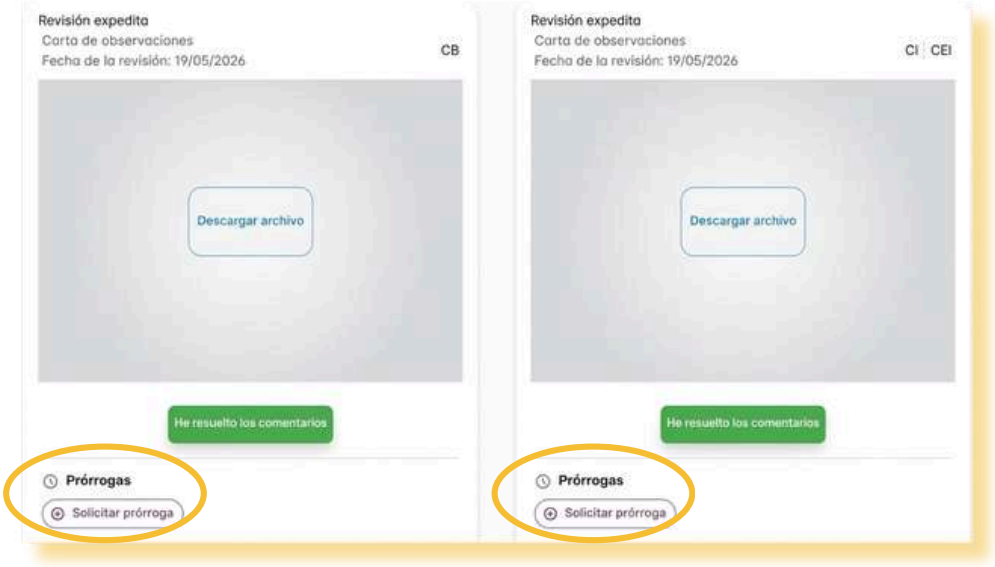
e. Con esto enviará automáticamente su respuesta al área de **“Ingreso”** y volverá a empezar el ciclo de revisión.

Cuando de clic en el botón **“He resuelto comentarios”** ya **NO** podrá editar ni modificar el trámite; por lo que es importante que **verifique correctamente que haya atendido todas las observaciones antes de dar clic.**

f. Si todas sus observaciones fueron subsanadas correctamente recibirá su carta de aprobación en un plazo no mayor de 30 días hábiles, de lo contrario puede comunicarse a los teléfonos de atención para verificar el estatus de su trámite.

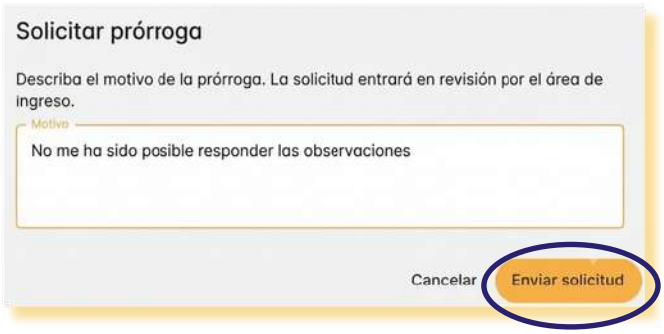
g. En caso de no poder atender y subsanar las observaciones dentro del plazo establecido de 30 días naturales, deberá solicitar una **"*Prórroga*"**, la cual consiste en una extensión adicional de 30 días naturales para completar las modificaciones y presentar la documentación solicitada.

h. Para hacer una solicitud de *Prórroga* deberá dar clic en el botón "**Solicitar prórroga**" que se encuentra debajo de sus cartas de observaciones. *Debe solicitar una prórroga por cada Comité revisor*.



i. Al hacer clic en esta opción, se desplegará un recuadro en el que deberán describir ampliamente los motivos por los cuales no ha sido posible atender y resolver las observaciones dentro del plazo inicial otorgado.

j. Una vez que haya descrito los motivos de su solicitud, deberá hacer clic en **"Enviar solicitud"** para formalizar el trámite de prórroga



k. Podrá solicitar un **máximo de tres prórrogas consecutivas** para atender las observaciones. Una vez agotadas estas extensiones, deberá haber presentar la respuesta correspondiente o de lo contrario, su trámite será desechado.

En caso de que las observaciones emitidas por los Comités no sean atendidas y subsanadas correctamente o en su totalidad, podrá recibir una segunda ronda de observaciones (o las que sean necesarias), en las que se señalarán los aspectos que aún se encuentren pendientes de corregir o complementar.

8. Revisión de Comités (Aprobación)

1. **Para estudios internos:**

Si recibe la aprobación directa después de la fecha de la junta asignada a su trámite o se aprueban sus estudios después de subsanar observaciones, podrá visualizar las cartas de aprobación directamente en el sistema. Recibirá un correo electrónico en el que se le indicará que, transcurridos de **7 a 10 días hábiles**, deberá comunicarse a los teléfonos de contacto de la oficina para verificar si su **carpeta regulatoria** ya se encuentra disponible para recogerla.
Esta carpeta contendrá los formatos de consentimiento o asentimiento informado que hayan sido aprobados (cuando aplique, de acuerdo con las características de su estudio), así como otros documentos relacionados con su investigación, con la finalidad de mantener toda la documentación organizada y concentrada en un mismo lugar.

¡Es muy importante que no olvide recoger su carpeta regulatoria, ya que será un recurso de consulta y resguardo de la documentación oficial de su estudio!

2. **Para estudios vinculados a la industria:**

Si recibe la aprobación directa después de la fecha de la junta asignada a su trámite o se aprueban sus estudios después de subsanar observaciones, podrá visualizar las cartas de aprobación directamente en el sistema. Recibirá el paquete regulatorio aplicable en el sitio de investigación de manera convencional.

3. **Para estudios externos:**

Si recibe la aprobación directa después de la fecha de la junta asignada a su trámite o se aprueban sus estudios después de subsanar observaciones, podrá visualizar las cartas de aprobación directamente en el sistema. Recibirá el paquete regulatorio aplicable vía correo electrónico.

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**