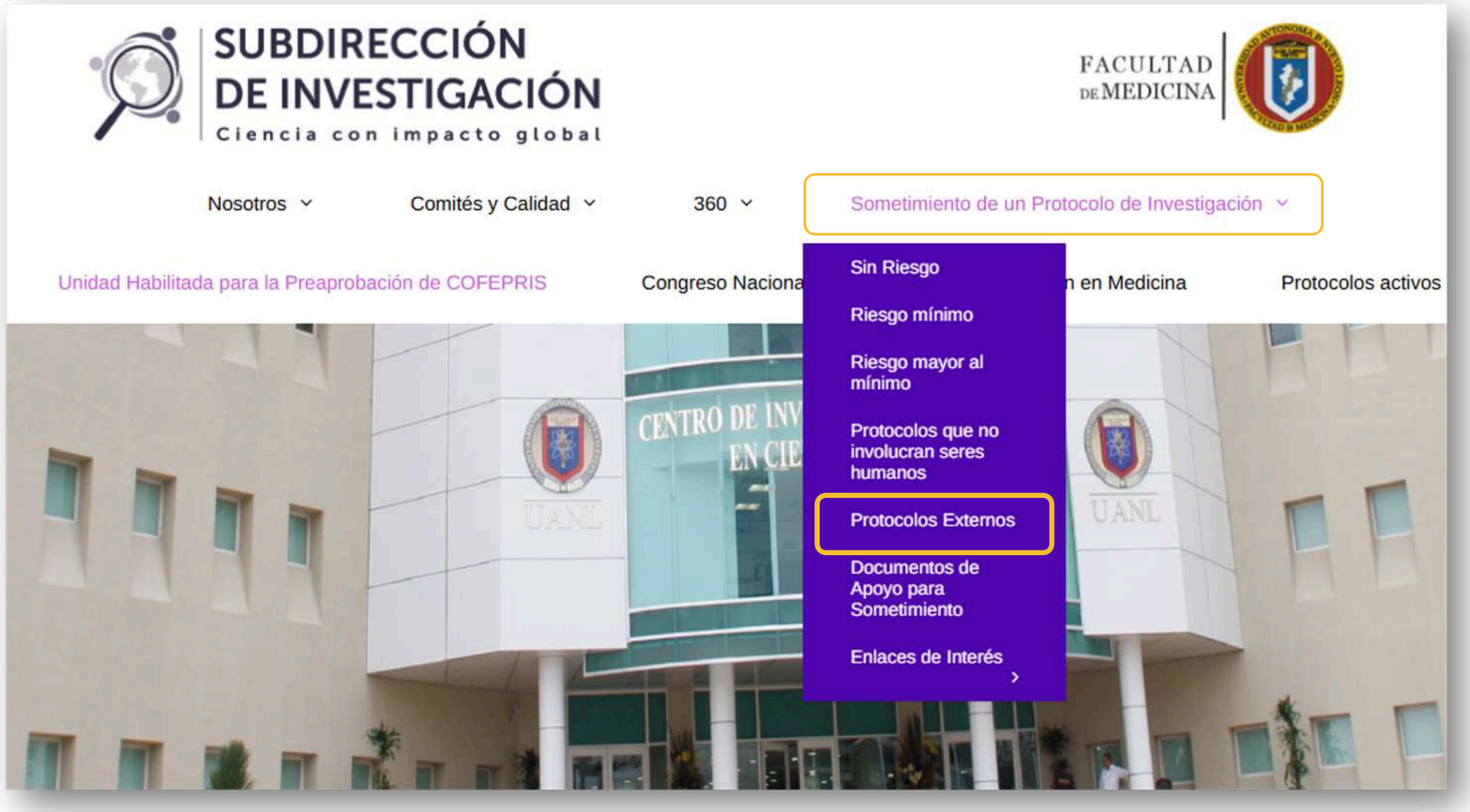
SOMETIMIENTOS DE CESIÓN DE DERECHOS DE SITIOS EXTERNOS A LOS COMITÉS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO



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

1. SITIO WEB PARA CONSULTAR REQUISITOS Y DESCARGAR FORMATOS

MedUANL Subdirección de Investigación – Ciencia con impacto global



SOMETIMIENTO INICIAL: PROCESO GENERAL

IMPORTANTE: **NO** SE REQUIERE SOMETER NINGÚN DOCUMENTO EN FÍSICO.

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 tesistas), 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

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").

o

- 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_EA98GAWkgOKoMuPAXvVM5MiaIzG8i

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

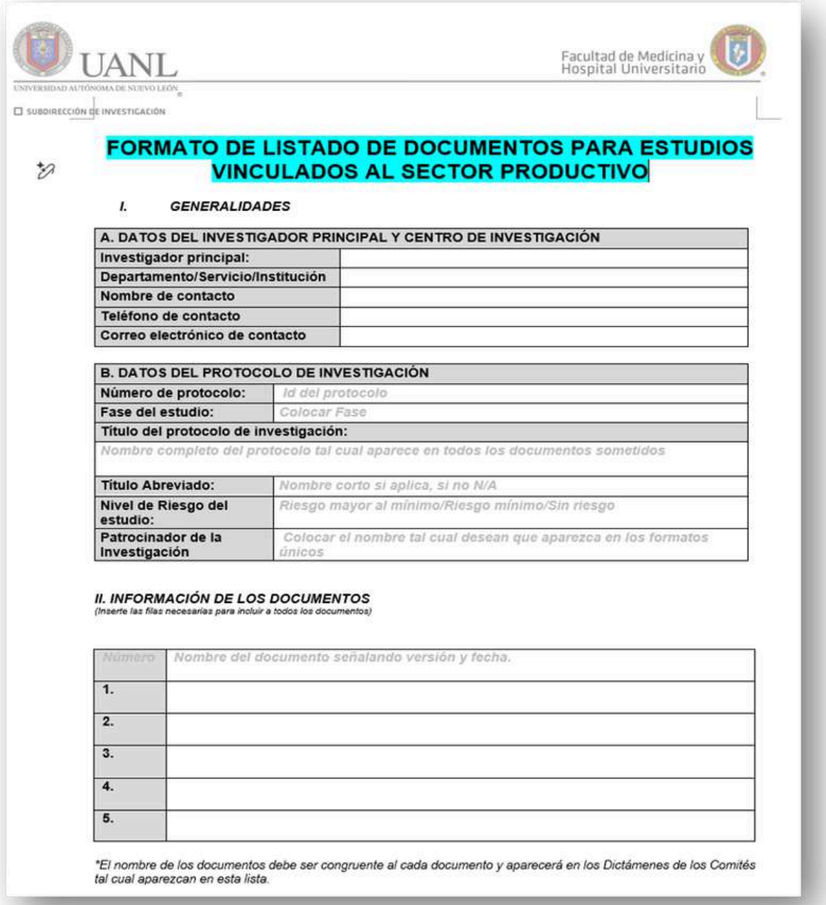
CESIÓN DE DERECHOS SOMETIMIENTO INICIAL: DOCUMENTOS REQUERIDOS

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



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:	*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:	*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.

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".

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: por correo electrónico para sitios externos.

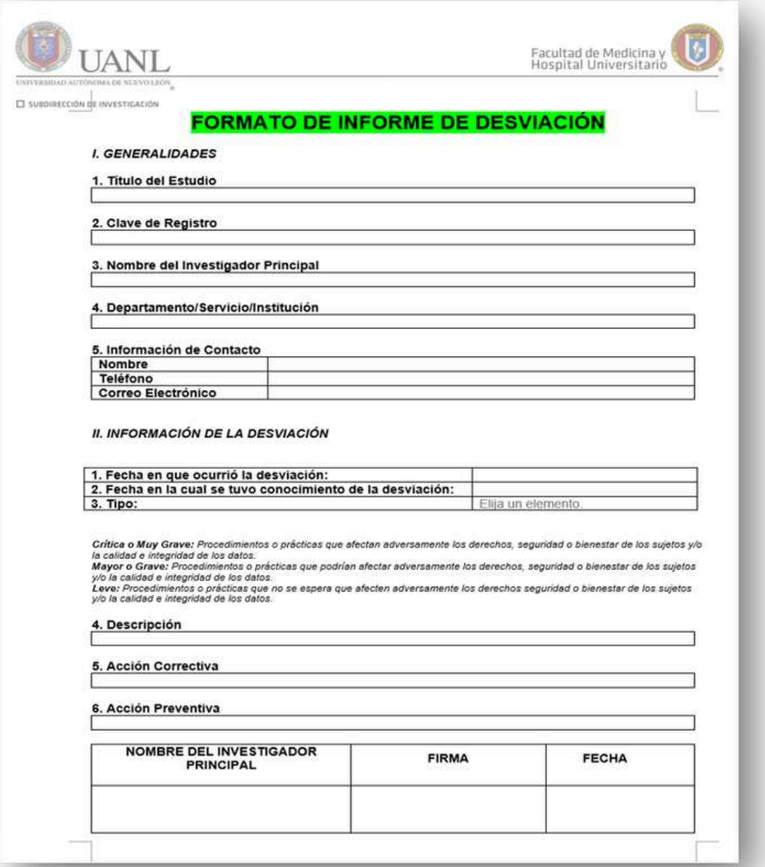
5. INFORME DE DESVIACIONES

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
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:

6. INFORME DE REPORTE TÉCNICO PARCIAL

- Se somete directamente en la plataforma de SIREI.
- Se debe completar anualmente (considerar la fecha de aprobación inicial del protocolo).
- Tiene un mes antes del vencimiento para enviar el Informe, de lo contrario el estudio se supenderá.
- Si el informe no se somete a tiempo, el estudio quedará suspendido. Si quiere reactivarlo deberá someter el trámite de informe técnico parcial.



IMPORTANTE:

No es necesario que adjunte ningún documento, formato o archivos, solamente debe responder el formulario que le despliega la plataforma y enviarlo a sometimiento.

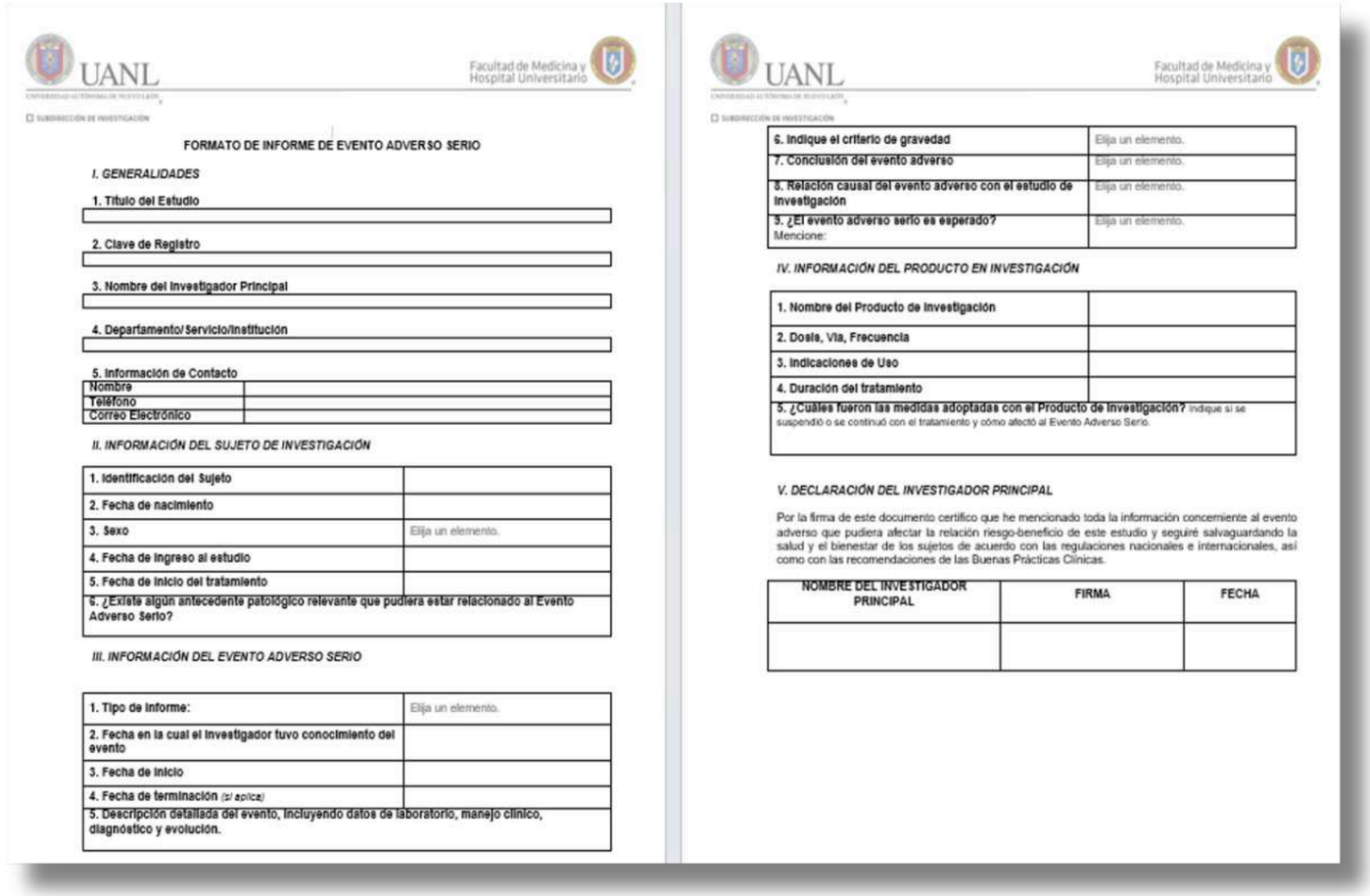
7. EVENTOS ADVERSOS SERIOS

IMPORTANTE:

Se debe enviar dentro de los primeros 5 días hábiles desde que se tiene conocimiento del evento, requier firma autógrafa.

Enviar escaneado por correo:

investigacionclinica@meduanl.com



UANL — 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 — 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.	

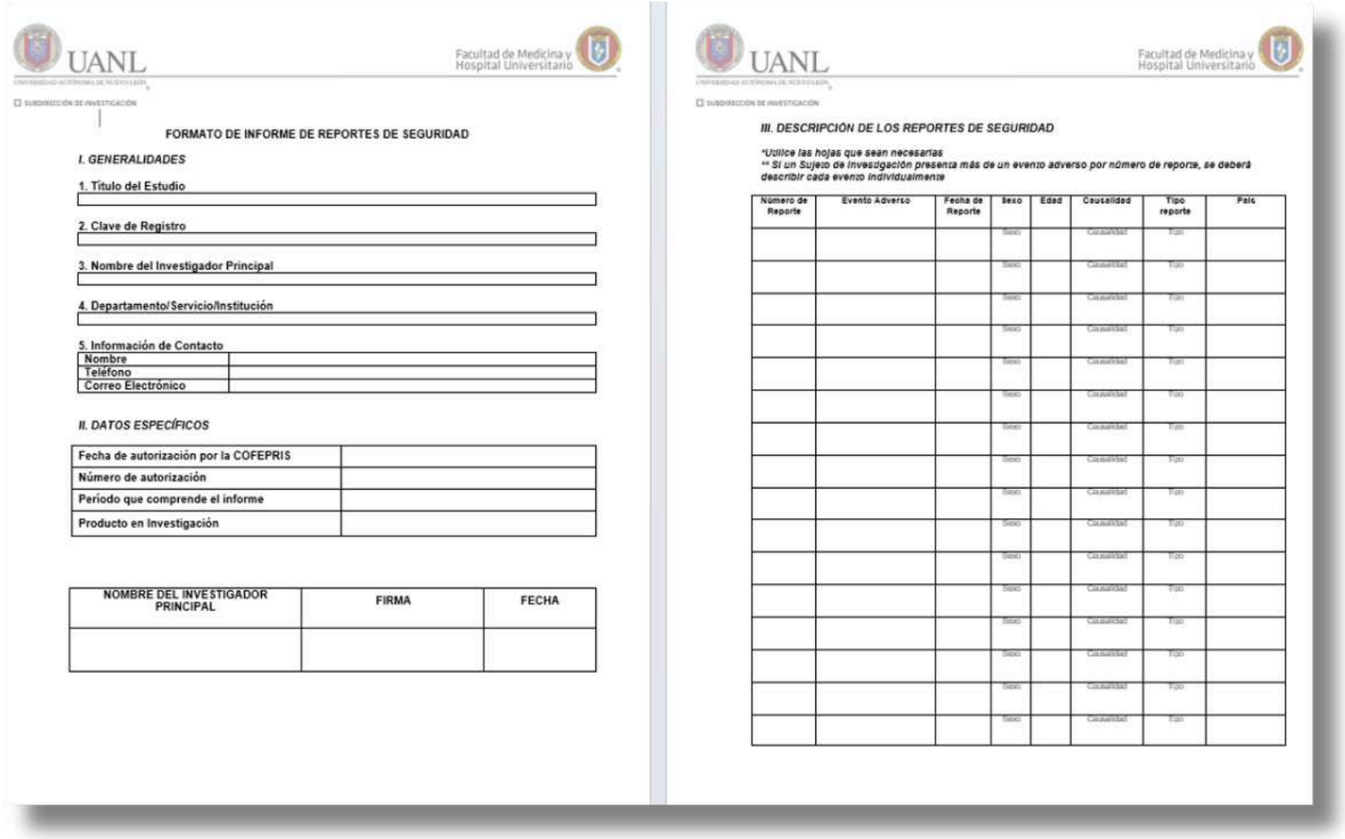
V. DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

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
Facultad de Medicina y Hospital Universitario
SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

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
Facultad de Medicina y Hospital Universitario
SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

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	

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:

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



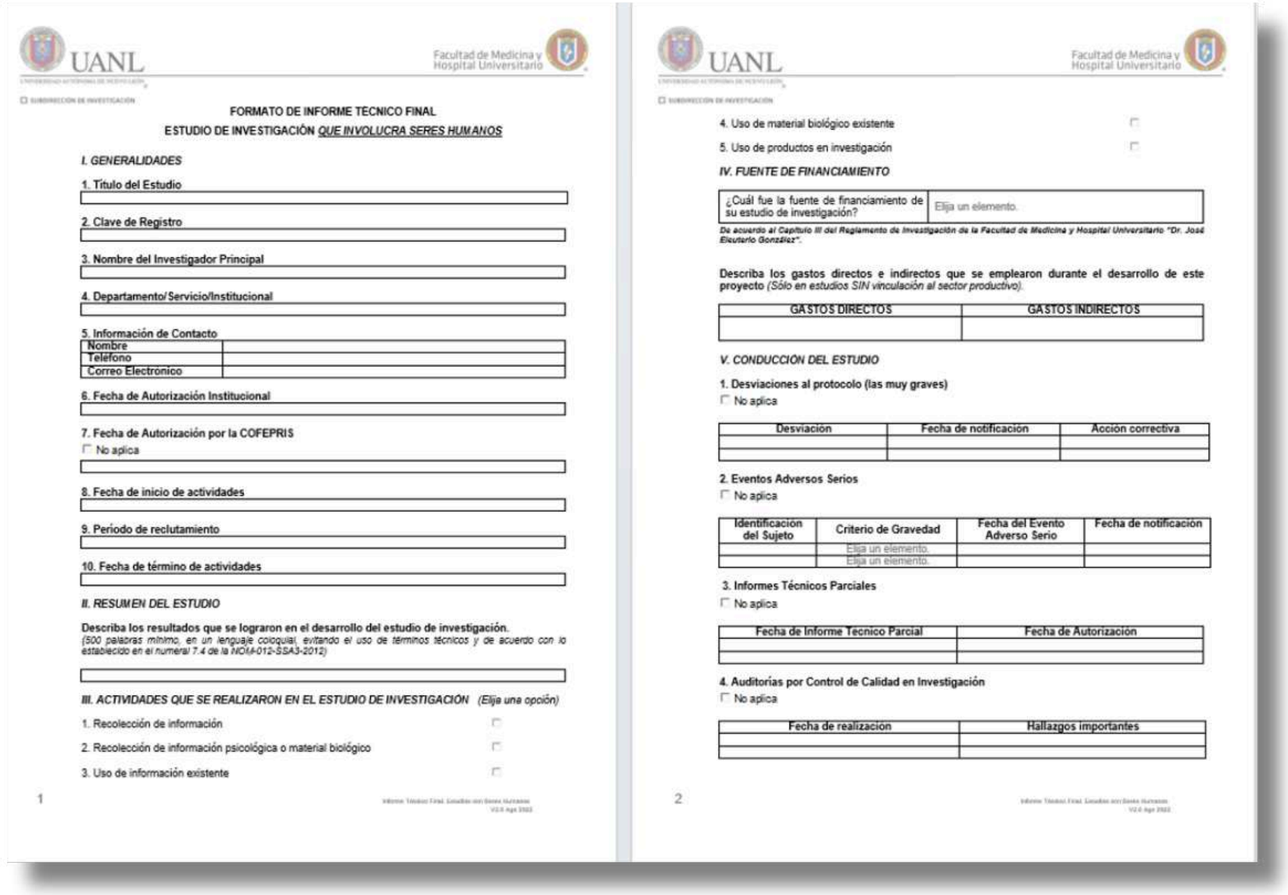
10. INFORME DE REPORTE TÉCNICO FINAL

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 — Facultad de Medicina y Hospital Universitario

FORMATO DE INFORME TECNICO 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 Electronico	

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

Describa los resultados que se lograron en el desarrollo del estudio de investigación.
(300 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

UANL — Facultad de Medicina y Hospital Universitario

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".

Describa 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

Haz clic en la imagen para descargar:

11. CAMBIOS EN EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

- Se somete directamente en la plataforma de SIREI.
- En este trámite se realizan altas y bajas de personal, modificación de funciones o modificaciones al puesto que tienen actualmente en el equipo (por ejemplo de coordinador a co-investigador).



Si desean realizar cambio de investigador principal se debe realizar bajo el trámite de **ENMIENDA. Este trámite únicamente permite modificar las funciones asignadas al IP.**

- No es necesario adjuntar ninguna carta o archivo, a menos que específicamente se le solicite en alguna observación posterior al sometimiento.

12. CAMBIO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL

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

1. Carta firmada tanto por el Investigador Principal donde cede los derechos y obligaciones del estudio, así como describir brevemente el estatus de los participantes y del estudio y por el nuevo donde acepta el estudio y todo lo que conlleva.

2. En caso de que el Investigador Principal ya no labore en la Institución, la carta deberá firmarse por el Jefe de la Institución/Sitio de investigación explicando las razones por la cuál dejó de laborar.

3. Todos los documentos enmendados donde se mencionaba al Investigador anterior.

Documentos del investigador principal (Constancia de BPC debidamente anexados en el perfil del investigador).