



PRIISA.BA – INSTRUCTIVO PARA COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

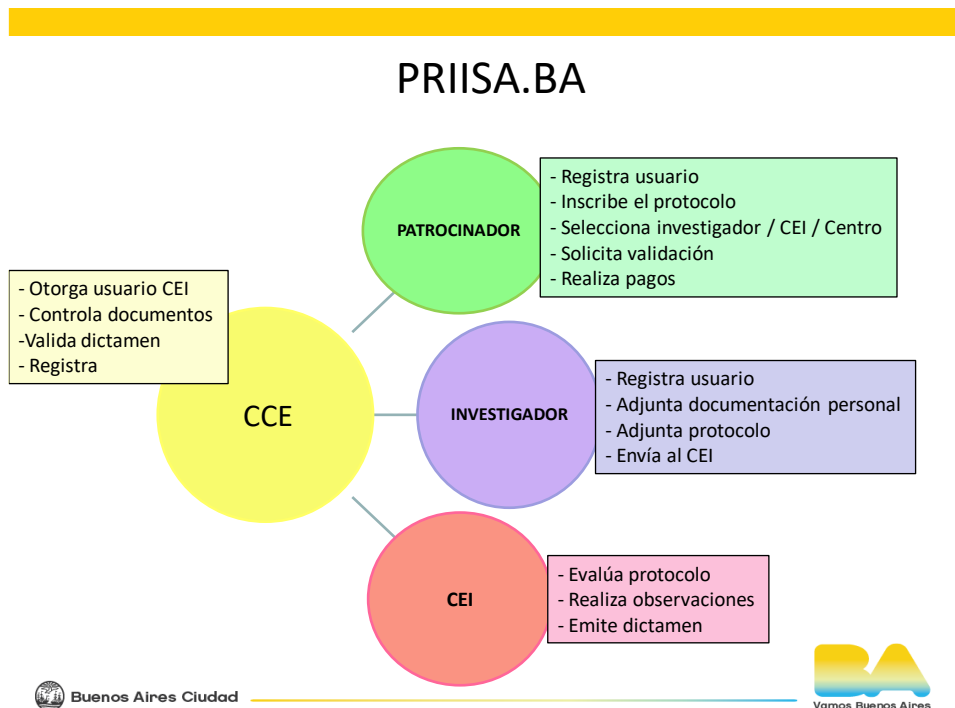
La Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA) es una nueva herramienta cuyo objetivo principal es brindar acceso público a la información sobre las investigaciones en y para la salud que se desarrollan en las instituciones públicas y privadas, en el ámbito de la Ciudad de Buenos Aires.

Su funcionalidad permite gestionar las diferentes etapas de evaluación de las investigaciones en salud, incluyendo la trazabilidad de los procesos y brindando información accesible y transparente en tiempo real.

Los/las investigadores/as se registran en la plataforma y desde allí incorporan toda la documentación necesaria para la evaluación por parte del Comité de Ética en Investigación. El CEI a través de la plataforma puede enviar sus observaciones a los investigadores y emite el dictamen correspondiente.

Una vez emitido el dictamen, el Comité Central de Ética en Investigación (CCE) del Ministerio de Salud de la Ciudad de Buenos Aires, luego de verificar la documentación, enviará los datos de la investigación al Registro Público, para que sea accesible a toda la población. El proceso es automático, por lo que esta herramienta simplifica el trabajo de los CEI, quienes ya no deberán hacer una presentación específica para el registro.

Si existiera alguna observación por parte del CCE, se tramitará en la misma plataforma.



ACCESO AL SISTEMA

USUARIOS DEL GCBA: Si operás con alguna de las aplicaciones del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, tenés que ingresar con tu número de CUIT/CUIL y la



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
2020 – Año del General Manuel Belgrano

misma clave.

USUARIOS EXTERNOS AL GCBA: Si no pertenecés al sistema del GCBA vas a tener que gestionar un usuario enviando el "Formulario solicitud cuenta AD" a mesadeayudasalud@buenosaires.gob.ar, junto con una fotocopia del DNI, colocando en el asunto: SOLICITUD DE ACCESO A PRIISA.BA. El formulario está disponible en el siguiente sitio web: <https://www.buenosaires.gob.ar/salud/docencia-investigacion-y-desarrollo-profesional/comite-central-de-etica-en-investigacion>

El envío del acceso a la cuenta puede tardar 72 hs hábiles.

IMPORTANTE: Ante dificultades para el acceso al sistema del GCBA, enviar mail a mesadeayudasalud@buenosaires.gob.ar

El CEI ya se encuentra registrado por el Comité Central.

1. Ingresa en Acceso a PRIISA.BA a través de la página web de Investigación: <https://www.buenosaires.gob.ar/salud/docencia-investigacion-y-desarrollo-profesional/priisaba>

1° pantalla

Iniciar sesión

Ingrese sus datos

Usuario (CUIL/CIUT)
Ingrese su CUIL/CIUT

Código de seguridad
Ingrese los caracteres que aparecen en la imagen.
Ingrese el código de seguridad

96gacr

Acceder

2° pantalla

Iniciar sesión

Ingrese sus datos

Usuario

Contraseña

Iniciar Sesión

3° pantalla

SAGE - EU
Acceder

SIGA - Web
Acceder

Mesa de Ayuda Salud
Acceder

PRIISA - Registro Protocolos de Investigación
Acceder

Buenos Aires Ciudad
Por soporte, contactarse con la Mesa de Ayuda al 4323.9393 o al correo mail@buenosaires.gob.ar
Agencia de Sistemas de Información - Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires

4° pantalla

Buenos Aires Ciudad Registro Protocolos de Investigación

INGRESAR

CUIL o No. de registro
Sí quiero re-pasar

Contraseña

Olvidé mi contraseña

INGRESAR

CÓMO FUNCIONA EL REGISTRO | REGISTRARSE | CONTACTO

2. Para iniciar sesión en el sistema, ingresá el CUIT y el código captcha



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
2020 – Año del General Manuel Belgrano

(pantalla 1)

3. Luego volvé a ingresar el CUIT y la contraseña otorgada por mesa de ayuda salud (pantalla 2) o bien tu contraseña del GCBA
4. Ingresá en PRIISA.BA, haciendo click en "Acceder" (pantalla 3)


El comité de tu institución ya cuenta con un usuario para operar en la plataforma, que es el número de Registro de Acreditación otorgado por el CCE.

5. En el campo "CUIL o Nro de registro" ingresá el número de Registro de la acreditación inicial que le corresponde al CEI del que participás y completá el campo "Contraseña" con la contraseña que te otorgó el CCE (pantalla 4)
6. Una vez dentro de PRIISA podrás cambiar la contraseña por otra de tu elección.

REVISIÓN ÉTICA DE LA PRESENTACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.

Repetí los pasos 1 a 4.

7. En el campo "CUIL o Nro de registro" ingresá el número de Registro de la acreditación inicial que le corresponde al CEI del que participás y en "Contraseña", la que eligió el CEI.

8. Seleccioná el icono  del proyecto que va a evaluar el comité.
9. Verificá que los datos que figuran en la bandeja "Ver Proyecto" sean correctos
10. Verificá la documentación perteneciente al investigador principal disponible en "Datos investigador"
IMPORTANTE: El CV debe tener la fecha, firma y sello. Los títulos y matrícula deben tener frente y dorso.
11. Verificá la documentación disponible en la bandeja "DOCUMENTOS"
12. De existir observaciones, hacé click en el botón "AGREGAR OBSERVACIONES" de la bandeja "OBSERVACIONES DEL CEI"
 - a. Completá campo "*Título" de la observación
 - b. Detallá la observación en el campo "*Texto" de la manera más detallada y clara posible. La misma estará disponible para el Investigador Principal y patrocinador (si aplica).
 - c. Eventualmente, se puede adjuntar un archivo (PDF solamente) a la observación, en caso de ser necesario: Hacé click en el botón "Seleccionar archivo", luego elegí el archivo de la carpeta de tu computadora. Selecciona "Abrir". Vas a ver una descripción breve del



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
2020 – Año del General Manuel Belgrano

archivo seleccionado al lado del botón "Seleccionar archivo". Hace click en "Subir archivo". En ese caso, en el campo "*Texto" escribí "ver adjunto"

- d. Hace click en "GUARDAR"
- e. Esta acción va a pasar el proyecto a estado "OBSERVADO".
- f. El investigador puede editar algunos datos del estudio para corregir la observación y cargar documentos complementarios. Luego, debe enviarlo nuevamente al CEI.
- g. El CEI debe revisar que las respuestas a las observaciones sean adecuadas. Puede realizar nuevas observaciones o bien dar por terminada la evaluación y emitir su dictamen.

El estado de los protocolos y los dictámenes se pueden visualizar de este modo

or	Financiador	Estado	Dictamen	Última acción	Ver	Borrar
IO	--	Aprobado	Emitido	01/10/2019 11:14		--
IO,	--	Observado		04/07/2019 12:58		--
	--	Enviado a CEI	Borrador	11/07/2019 09:39		--
I,	--	Aprobado	Enviado al CCE	05/08/2019 18:07		--
	--	Rechazado	Enviado al CCE	20/08/2019 11:35		--
	--	Aprobado	Revisión	11/07/2019 11:28		--
I,	--	Aprobado	Publicado	11/07/2019 11:31		--



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
2020 – Año del General Manuel Belgrano

13. Para emitir el dictamen, hacé click en "EMITIR DICTAMEN"
- Los dictámenes de los CEI de los efectores públicos se emiten con el logo oficial de la Ciudad de Buenos Aires.
 - Los CEI de instituciones no pertenecientes al GCBA, deben personalizar el dictamen con el logo de la institución. Para eso deben adjuntarlo en formato .jpg**
14. De la bandeja "CARGAR NUEVO DICTAMEN", completá: "Resultado del dictamen", "Riesgo de la investigación" (el riesgo debe ser evaluado de acuerdo con la Guía para evaluación de riesgo de investigaciones, Resol. 1533/MSGC/2019), "Fecha del dictamen" (**debe coincidir con la fecha del acta de aprobación**), "Número de expediente" (sólo para los CEI de efectores públicos, en caso de protocolos que requieren firma de convenio), "Patrocinador debe pagar canon por evaluación" (sólo para los CEI de efectores públicos, para los CEI de instituciones no pertenecientes al GCBA consignar "no corresponde").

NOTA: Para los efectores públicos del GCBA, de acuerdo con la Resolución 2476/MSGC/2019, Anexo I, Art. 2.4 - Se encontrará eximido del pago de la retribución mencionada en el Artículo 2.1 toda investigación que se desarrolle en un efector público sin patrocinio privado, y Art. 2.5.- El CEI podrá eximir del pago del canon de evaluación, a través de dictamen fundado, a organismos sin fines de lucro que así lo soliciten.


De la bandeja "DOCUMENTACIÓN RECIBIDA Y REVISADA", completá: "**Autorización de la Dirección de la Institución*" (consignar "si", solamente si en la institución se requiere la autorización de la Dirección previa a la presentación al CEI); "**Autorización de jefe superior*"; "**Protocolo *Fecha*" (es la fecha de la versión del protocolo) y "**Versión*" (número de versión del protocolo); "**Consentimientos / asentimientos*" (detallar documentos indicando título, fecha y versión); "**Material que se entrega a los sujetos, avisos de reclutamiento y otros documentos*" (detallar documentos, escalas, tarjetas, etc. indicando fecha y versión); "**Manual del investigador / monografía del producto de investigación*" (detallar fecha y versión); "**Acuerdo financiero entre patrocinador / investigador*" (para los CEI privados, no es necesario que el acuerdo financiero esté adjuntado a la plataforma); "**Modelo de convenio entre patrocinador / investigador / Ministerio de salud*" (sólo efectores públicos, los demás consignar "no corresponde"); "**Documentación del patrocinador que acredite personería y Competencia de quien suscribirá el correspondiente convenio con el Ministerio de Salud*" (sólo efectores públicos, los demás consignar "no corresponde"); "**Póliza de seguro*" (Detallar: Compañía, n° de póliza, vigencia); "**Declaración jurada del investigador principal Anexo*



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
2020 – Año del General Manuel Belgrano

*III, Resolución 2476/MSAL/2019” (todos los casos); “*Declaración jurada del investigador principal de compromiso con Declaración de Helsinki y normativa de ANMAT” (si no es un ensayo de farmacología clínica consignar “no corresponde”); “*CV del investigador principal”; “*Otros documentos” (si existen otros documentos no incluidos en los apartados anteriores, detallarlos indicando título, fecha y versión, de lo contrario consignar “no corresponde”); “*Quedan aprobados específicamente los siguientes consentimientos / asentimientos” (detallar para cada documento título, fecha y versión); “*Quedan aprobados específicamente los siguientes documentos de material que se entrega a los sujetos, avisos de reclutamiento y otros documentos” (detallar para cada documento, título, fecha y versión).*

NOTA: Los datos del protocolo son tomados directamente de la plataforma, no hay que cargarlos nuevamente.


15. Las bandejas “*Texto aspectos discutidos” y “*Texto aclaraciones”, tienen campos de texto libre donde se pueden agregar, de ser necesario, detalles de la evaluación o comentarios que van a ser impresos en el dictamen.
16. Hacé click en “Guardar”
17. El dictamen está listo para ser emitido. Es conveniente descargar el borrador en formato PDF haciendo click en “DESCARGAR BORRADOR”. Esto permite controlar el documento y eventualmente corregirlo antes de la emisión definitiva.
 - a. En caso de requerirse una modificación, hacé click en el icono 
 - b. Podés rehacer los pasos 13 a 16.
18. Una vez finalizada la revisión del dictamen, hacé click en “EMITIR”. **IMPORTANTE:** Para los efectores públicos del GCBA: en los estudios patrocinados, que requieren el pago de canon por evaluación, no se podrá emitir el dictamen hasta tanto no se haga efectivo el pago, o esté consignada la eximición del mismo.
19. El estado del dictamen pasa a “Emitido” y el estado del protocolo pasa a “Aprobado” o “Rechazado”, según corresponda.
20. Descargá el dictamen sin firmas con el botón “DESCARGAR PDF SIN FIRMAS”.
21. Firmá el dictamen de acuerdo con los POE de tu CEI, escanealo y hacé click en “SUBIR DICTAMEN FIRMADO”. Es importante conservar el archivo con el PDF firmado del dictamen
22. Hace click en “Seleccionar archivo”
23. Luego elegí el archivo (dictamen firmado) de la carpeta de tu computadora. Selecciona “Abrir”
24. Vas a ver una descripción breve del archivo seleccionado al lado del botón “Seleccionar archivo”. Hace click en “Subir archivo”.



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
2020 – Año del General Manuel Belgrano

25. Hacé click en “Guardar”
26. Adjuntá la autorización para la realización de la investigación, por parte de la máxima autoridad de la institución.
27. El estado del dictamen pasa a “Enviado al CCE”. Todos los usuarios deben descargar el dictamen firmado, que tiene una marca de agua que certifica que fue descargado de PRIISA.BA
IMPORTANTE: Este es el dictamen válido
28. En caso de ser necesario, puede adjuntarse más documentación por parte del CEI (dictámenes técnicos, planes de monitoreo u otros), en el espacio correspondiente.
29. Al finalizar las tareas no olvides Cerrar la plataforma.

OBSERVACIONES DEL CCE:

30. Si el CCE tiene observaciones sobre el dictamen o la documentación, previo a la publicación en el registro, realizará las mismas al CEI a través de la plataforma.
 31. El estado del dictamen pasa a “Revisión” y no se encuentra disponible el PDF del dictamen firmado.
 32. Si el IP o el patrocinador tienen que adjuntar documentos, tenés que pasar el protocolo a estado “Observado” para que se les habilite la posibilidad de edición. Recordá que el IP debe enviarlo nuevamente al CEI al finalizar.
 33. Si no se solicita la emisión de nuevo dictamen, una vez resueltas las observaciones realizadas, subí el dictamen firmado según los pasos 22 a 25.
 34. Si se solicita la emisión de un nuevo dictamen, hacé click en el icono  y hacé los cambios necesarios según los pasos 13 a 25.
- IMPORTANTE: para que el protocolo pueda ser registrado, el dictamen debe estar en estado “Enviado al CCE”, para lo cual se debe subir el PDF del dictamen firmado.

Recordá que si surgen dudas con respecto al uso de la Plataforma podés enviarlas a: priisabaconsultas@buenosaires.gob.ar