



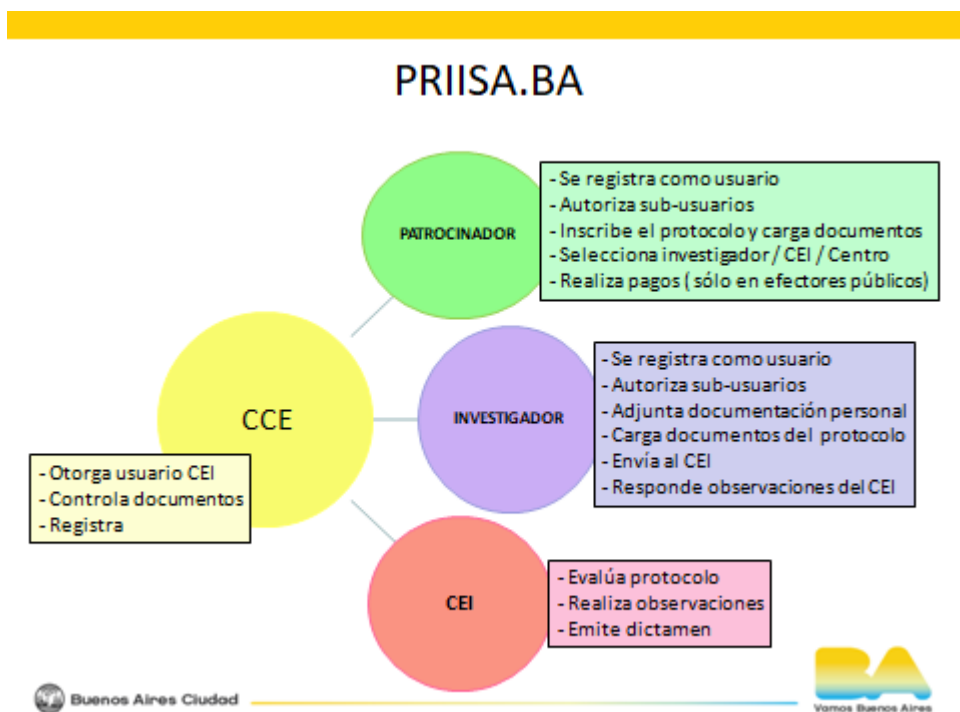
GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

"2022 - Año del 40° Aniversario de la Guerra de Malvinas. En homenaje a los veteranos y caídos en la defensa de las Islas Malvinas y el Atlántico Sur"

PRIISA.BA – INSTRUCTIVO PARA INVESTIGADORES

La Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA) es una herramienta de gestión de las diferentes etapas de evaluación de 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. Brinda información accesible y transparente en tiempo real a los usuarios del sistema, permitiendo la trazabilidad de los procesos.

Como investigador/a una vez registrado/a en la plataforma, se hacen las presentaciones de los proyectos de investigación al Comité de Ética en Investigación (CEI) seleccionado. El CEI utiliza la plataforma para comunicar cualquier observación y para emitir los dictámenes. Finalizados los procesos, el Comité Central de Ética en Investigación del Ministerio de Salud de la Ciudad de Buenos Aires (CCE), verifica la documentación y envía los datos de la investigación al Registro Público, para brindar accesibilidad a los ciudadanos en general.





GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

"2022 - Año del 40° Aniversario de la Guerra de Malvinas. En homenaje a los veteranos y caídos en la defensa de las Islas Malvinas y el Atlántico Sur"

Este instructivo contiene los diversos pasos de uso de la plataforma para investigadores/as:

I.	Acceso al Portal Informático de la Agencia de Sistemas de Información del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires (ASI) y a PRIISA.BA	pág. 2
II.	Registro inicial en la plataforma	pág. 4
III.	Ficha del investigador/a y carga de documentación respaldatoria	pág. 5
IV.	Acceso como investigador/a registrado/a y carga de nuevo proyecto sin financiamiento	pág. 5
V.	Acceso como investigador/a registrado/a y presentación al CEI de proyecto con financiamiento	pág. 8
VI.	Observaciones del CEI	pág. 9
VII.	Descarga del dictamen	pág.10
VIII.	Gestión de usuarios autorizados	pág.10
IX.	Recordatorios	pág.12

I. ACCESO AL PORTAL INFORMÁTICO DE LA AGENCIA DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN DEL GOBIERNO DE LA CIUDAD (ASI) Y A PRIISA.BA

Para poder operar en la plataforma, es necesario contar con un usuario de acceso al Portal de la ASI.

USUARIOS PERTENECIENTES AL GCBA: Para quienes ya operan con alguna de las aplicaciones del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires (SIGHEOS, BADA, SADE, correo @buenosaires.gob.ar, etc), deben ingresar con su número de CUIT/CUIL y su clave habitual.

USUARIOS EXTERNOS AL GCBA: Quienes no pertenecen al GCBA o no operan alguna de las aplicaciones mencionadas, tienen que gestionar el acceso como usuario externo, enviando el "Formulario solicitud cuenta AD" a mesadeayudasalud@buenosaires.gob.ar, junto con una fotocopia del DNI. en el Asunto del mail detallar: SOLICITUD DE ACCESO A PRIISABA. El formulario está disponible para descargar en la web:

<https://www.buenosaires.gob.ar/salud/docencia-investigacion-y-desarrollo-profesional/priisaba>

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

IMPORTANTE: Por motivos de seguridad, el **acceso** al Portal de la ASI es **personal** y las **contraseñas** tienen una **vigencia máxima de 6 meses**. La fecha de vencimiento y los pasos a



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

"2022 - Año del 40° Aniversario de la Guerra de Malvinas. En homenaje a los veteranos y caídos en la defensa de las Islas Malvinas y el Atlántico Sur"

seguir para su renovación, son comunicados al correo electrónico registrado. Se sugiere controlar la bandeja de correo no deseado.

Ante dificultades para el acceso al Portal de la ASI , enviar mail a mesadeayudasalud@buenosaires.gob.ar o comunicarse telefónicamente al 4323-9095

I.A. Ingreso

Para operar en PRIISA se requiere un doble acceso:

a. Ingreso al Portal de la ASI

A través de la página web de Investigación "Acceso a PRIISA.BA":

<https://www.buenosaires.gob.ar/salud/docencia-investigacion-y-desarrollo-profesional/priisaba>

1° pantalla



2° pantalla



1. Para iniciar sesión en el sistema, ingresar CUIT y el código de seguridad captcha (ver pantalla 1). Click en "acceder"
2. En la pantalla siguiente va a aparecer el CUIT ingresado (ver pantalla 2). Ingresar la contraseña otorgada por Mesa de ayuda salud o bien la contraseña habitual usada en el GCBA. Click en "iniciar sesión".

IMPORTANTE: esta es la contraseña de acceso al Portal de la Agencia de Seguridad Informática (ASI).

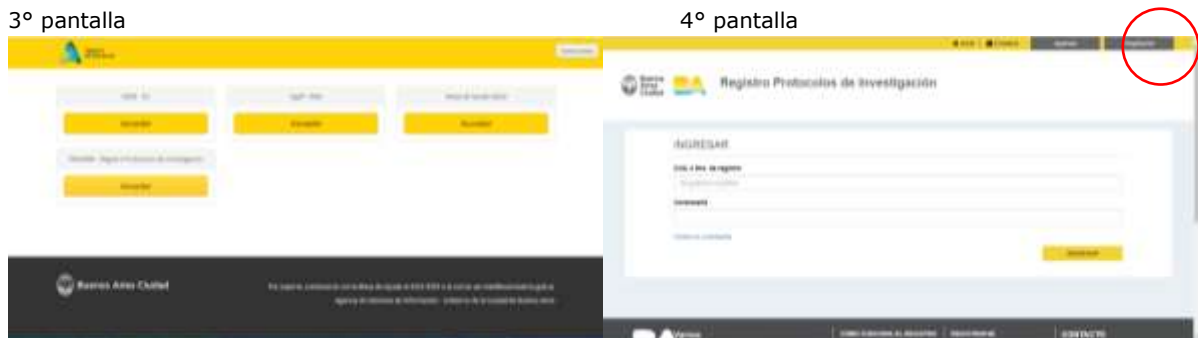


GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

"2022 - Año del 40° Aniversario de la Guerra de Malvinas. En homenaje a los veteranos y caídos en la defensa de las Islas Malvinas y el Atlántico Sur"

b. Ingreso a la plataforma PRIISA.BA

1. Hacer click sobre el botón amarillo del Registro de Protocolos de Investigación (ver pantalla 3)
2. Si es el primer ingreso como investigador o patrocinador, antes de operar en la Plataforma hay que hacer click en "Registrarse" en el botón del extremo superior derecho (ver pantalla 4)



II. REGISTRO INICIAL EN LA PLATAFORMA

1. En el menú de "Tipo de registro" seleccionar la opción "Investigador"
2. Completar la "CUIT/CUIL"
3. Ingresar una contraseña personal a elección y repetirla en "Confirmar contraseña".

IMPORTANTE: esta es la contraseña que permite operar en PRIISA.BA

4. Completar los campos: "Apellido", "Nombre", "Tipo de documento", "Número de documento", "*E-mail", "*Confirmar E-mail", "*Título profesional", "*Especialidad" (consignar *no aplica* si no se tiene especialidad), "Matrícula" si aplicara, "Sexo", "*Fecha de nacimiento", "Domicilio calle", "Domicilio número", "Domicilio otros datos", seleccionar la "Provincia" que corresponda del menú desplegable, luego la "Localidad" y el "Código postal". Hacer click en "Continuar".
5. Si el registro fue correcto aparece un mensaje que dice "INSCRIPCIÓN REALIZADA".
6. Para operar con el registro, Hacer click en "Aquí".
7. Hacer click en "Ingresar".



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

"2022 - Año del 40° Aniversario de la Guerra de Malvinas. En homenaje a los veteranos y caídos en la defensa de las Islas Malvinas y el Atlántico Sur"

III. FICHA DEL INVESTIGADOR Y CARGA DE DOCUMENTACIÓN RESPALDATORIA DEL INVESTIGADOR:

Para completar el registro como investigador en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, se necesitan los siguientes documentos en formato PDF: *CV (máx. 5Mb), *Título/s profesional/es (máx. 5Mb), Matrícula (si aplica), Certificado de capacitación en ética de investigación o Buenas Prácticas Clínicas (máx. 5 Mb).



IMPORTANTE: Si no se completa la carga de la documentación personal, el sistema no permite el envío de proyectos a los CEI.

1. En el menú de la izquierda, hacer click en "Ficha del investigador".
2. Para cargar el CV: En la bandeja "CV", hacer click en "Seleccionar archivo". Elegir el archivo de la carpeta de la computadora. Seleccionar "Abrir".
3. Al lado del botón "Seleccionar archivo", hay una descripción breve del archivo seleccionado. Hacer click en "Subir archivo".

IMPORTANTE: el CV debe tener fecha, firma y sello. Algunos CEI tienen sus propios modelos de CV. Se recomienda consultar los Procedimientos Operativos del CEI al cual se enviará el proyecto.

4. Repetir esta operación en la bandeja para "TÍTULO/ESPECIALIDAD/MATRÍCULA": se debe subir copia de ambos lados de los documentos. Verificar que la matrícula esté vigente.

IMPORTANTE: Para la realización de ensayos clínicos, la normativa de ANMAT exige que los documentos estén autenticados.

5. Repetir esta operación en la bandeja "CERTIFICADO DE ÉTICA". Esta bandeja se refiere a capacitaciones en Buenas Prácticas Clínicas y/o ética en investigación.
6. Una vez subidos todos los archivos, hacer click en  "GUARDAR".
7. Verificar que este icono  aparezca a la izquierda del botón "Ficha del investigador" en el menú de la izquierda.

IV. ACCESO COMO INVESTIGADOR REGISTRADO Y CARGA DE NUEVO PROYECTO SIN FINANCIAMIENTO

1. Seguir los pasos indicados en el ítem I.A.a. (Acceso al Portal de la ASI) y I.A.b. (Acceso a PRIISA.BA).



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

"2022 - Año del 40° Aniversario de la Guerra de Malvinas. En homenaje a los veteranos y caídos en la defensa de las Islas Malvinas y el Atlántico Sur"

2. Hacer click en "Cargar Proyecto", en el menú de la izquierda.
3. En el menú "Título del Estudio" comenzar a escribir el título del protocolo para verificar que no esté cargado con anterioridad.

IMPORTANTE: Este paso es importante para que los estudios multicéntricos queden correctamente registrados y evitar duplicaciones innecesarias.

- a. Si aparece cargado previamente, seleccionar el título y continuar con el paso 4.
 - b. Si no aparece, seleccionar "Otro". Se abrirá un nuevo campo: "Escribir el título completo del estudio". Completar con el título completo del estudio
4. En el campo "Tipo de proyecto" indicar si el protocolo requiere evaluación por parte del Consejo de Investigación en Salud (CIS). Seleccionar según corresponda: "no requiere evaluación por el CIS" o "proyecto para evaluación por el CIS".

IMPORTANTE: Solamente quienes tienen un nombramiento en alguna de las categorías de la Carrera de Investigador en Salud del Ministerio de Salud de CABA y que presentan el proyecto en el contexto de dicha Carrera, deben seleccionar "proyecto para evaluación por el CIS". Todos/as los demás investigadores/as, deben indicar "no requiere evaluación por el CIS". Al indicar "proyecto para evaluación por el CIS" se está permitiendo que todos los integrantes del Consejo tengan acceso a la documentación completa subida a la plataforma.

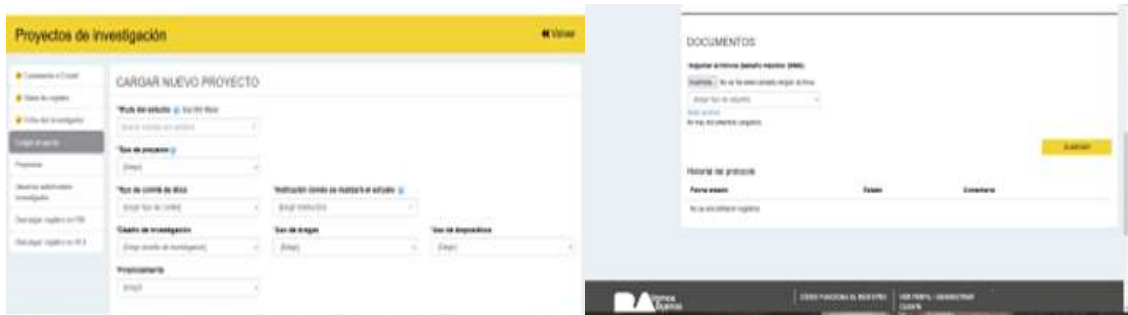
5. Seleccionar la opción que corresponda del menú "Tipo de Comité de ética" (puede ser "público" o "privado").
6. Seleccionar la opción que corresponda del menú "Comité de ética" para indicar a qué comité va a ser presentado el proyecto. El listado que se despliega varía de acuerdo con la opción seleccionada anteriormente.
7. En el menú "Institución donde se realizará el estudio, seleccionar la opción que corresponda:
 - a. Comenzar a escribir el nombre de la institución, si ya está cargada en la Plataforma, seleccionarla y continuar con el paso 8.
 - b. Si no se encuentra la institución, seleccionar la opción "Otro". Va a aparecer un campo para ingresar el nombre de la institución en la que se desarrollará la investigación.
8. Seleccionar la opción que corresponda del menú "Diseño de investigación".
9. Indicar el "Uso de drogas" en ese menú.
 - a. Si se selecciona "sí", elegir la opción que corresponda del menú "Fase de investigación", y si utiliza o no placebo en el menú "Uso de placebo".
10. Indicar el "Uso de dispositivos" en ese campo.
11. En el campo "Financiamiento" seleccionar "no".




GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

"2022 - Año del 40° Aniversario de la Guerra de Malvinas. En homenaje a los veteranos y caídos en la defensa de las Islas Malvinas y el Atlántico Sur"

12. Abajo, en la bandeja "Documentos", seleccionar el tipo de documento a adjuntar de la lista desplegable que está en el campo "Elegir tipo de adjunto".
 - a. Si no está el tipo de archivo, seleccionar "otro" y escribir el título que identifica al documento.
13. Haciendo click en "Seleccionar archivo", seleccionar en la carpeta de la computadora el archivo en PDF que corresponda al tipo de adjunto elegido.
14. Hacer click en "Subir archivo". Si no se ejecuta este paso, el archivo no se adjunta a la plataforma.
15. Repetir esta operación con todos los documentos que se necesitan subir a la plataforma.



16. Luego, hacer click en **GUARDAR** "GUARDAR".

El proyecto está ahora en estado **Borrador** "Borrador", esto permite hacer correcciones y/o agregar documentos. Si por error se cargó el mismo estudio más de una vez, con el ícono  se puede borrar el proyecto duplicado, mientras esté en dicho estado.

17. Cuando se haya completado la carga de documentos y datos del protocolo se realiza la presentación haciendo click en el botón **ENVIAR AL CEI** "ENVIAR AL CEI". El estado del proyecto se va a actualizar a **Enviado a CEI** "Enviado al CEI".

IMPORTANTE: una vez enviado al CEI, ya no se pueden realizar cambios, a menos que el CEI lo devuelva como **Observado** "observado".

18. CERRAR la plataforma antes de salir.




GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES


"2022 - Año del 40° Aniversario de la Guerra de Malvinas. En homenaje a los veteranos y caídos en la defensa de las Islas Malvinas y el Atlántico Sur"

V. ACCESO COMO INVESTIGADOR REGISTRADO Y PRESENTACIÓN DE PROYECTO CON FINANCIAMIENTO

Seguir los pasos indicados en el ítem I.A.a. (Acceso al Portal de la ASI) y I.A.b. (Acceso a PRIISA.BA)

V.1. Protocolo asignado por un patrocinador

1. En la opción "Proyectos" del menú izquierdo, se encuentran listados todos los proyectos de investigación. Si un Patrocinador le asignó una investigación, va a aparecer en ese listado en estado **Borrador** "Borrador". Este estado permite la carga de documentos y realizar correcciones.
2. Hacer click en el icono  para editar el proyecto.
El patrocinador puede haber cargado todos los documentos necesarios o pueden faltar algunos. Controlar que estén todos los documentos que solicita el CEI que va a evaluar el proyecto y los necesarios para el Registro.
3. Si faltan cargar documentos:
 - a. Abajo, en la bandeja "Documentos", del campo "Elegir tipo de adjunto" seleccionar el tipo de documento a adjuntar de la lista desplegable. Si en el menú de opciones no figura el nombre del documento, seleccionar "otro" y escribir el título que identifica al documento.
 - b. Haciendo click en "Seleccionar archivo", seleccionar en la carpeta de la computadora el archivo en PDF que corresponda al tipo de adjunto elegido.
 - c. Hacer click en "Subir archivo". Si no se ejecuta este paso, el archivo no se adjunta a la plataforma.
 - d. Repetir esta operación con todos los documentos que se necesitan subir a la plataforma.
 - e. Luego, hacer click en **GUARDAR** "GUARDAR".

Mientras el proyecto está estado **Borrador** "Borrador" se pueden hacer cambios en los documentos o correcciones. Además, si por error se cargó el mismo estudio más de una vez, con el icono  se puede borrar el proyecto duplicado.

4. Una vez completada la instancia de carga de documentación y verificada la información sobre el proyecto, se realiza la presentación haciendo click en el botón **ENVIAR AL CEI** "ENVIAR AL CEI". El estado del proyecto se va a actualizar a **Enviado a CEI** "Enviado a CEI".



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

"2022 - Año del 40° Aniversario de la Guerra de Malvinas. En homenaje a los veteranos y caídos en la defensa de las Islas Malvinas y el Atlántico Sur"

IMPORTANTE: una vez enviado al CEI ya no se pueden realizar cambios, a menos que el CEI lo devuelva como "observado".

5. CERRAR la plataforma antes de salir.

V.2. Carga de un protocolo con financiamiento

1. Seguir los pasos indicados en el ítem IV. 1 a 10.
2. En el campo "Financiamiento", seleccionar "sí".
3. Comenzar a escribir la razón social (nombre) de la entidad financiadora o la CUIT y seleccionar la entidad correspondiente.
4. Si la entidad financiadora no está listada, seleccionar "otro".
5. Completar el campo "razón social" con el nombre de la entidad financiadora.
6. En el campo "fuente de financiación", seleccionar el tipo de entidad financiadora de la lista desplegable.



NOTA: La CUIT no es un campo obligatorio en este caso.

Si el estudio tiene un código especial asignado por el patrocinador, se ingresa en "Código de estudio del financiador"

7. Continuar con la carga de documentos, según se indica en el ítem IV. 12 a 18.

VI. OBSERVACIONES DEL CEI

Las observaciones se responden sobre el mismo registro como se indica a continuación. NO SE DEBE CARGAR EL PROTOCOLO COMPLETO NUEVAMENTE.

1. Si el CEI realiza observaciones a la presentación, el estado cambia a **Observado** "Observado". Hacer click en el icono  para editar el proyecto.
2. Para conocer el motivo de la observación ir hasta la bandeja "OBSERVACIONES DEL CEI" y hacer click en el icono . En esta pantalla se puede leer el motivo de la observación y puede haber además un archivo adjunto en PDF con comentarios del CEI, que se descarga haciendo click en "ver adjunto".
3. Respuesta a las observaciones:
 - a. Haciendo click en "Responder observaciones" se abre un cuadro de diálogo para texto libre.
 - b. Si las observaciones requieren carga de documentos faltantes o modificados, seguir los pasos enumerados en el apartado IV. 12 a 16.



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

"2022 - Año del 40° Aniversario de la Guerra de Malvinas. En homenaje a los veteranos y caídos en la defensa de las Islas Malvinas y el Atlántico Sur"


- c. Si se solicita algún cambio en la información del proyecto, ir al apartado **EDITAR PROYECTO** "Editar proyecto" y corregir el campo correspondiente.
4. Luego de revisar, hacer click en **Volver** "<<VOLVER" en el margen superior derecho.
 5. Una vez resueltas las observaciones realizadas por el CEI, (cambios en la información del proyecto o carga de documentos), hacer click en **GUARDAR** "Guardar"
 6. Hacer click en el botón **ENVIAR AL CEI** "ENVIAR AL CEI".

IMPORTANTE: si no se realiza el envío al CEI, el comité no puede acceder a los cambios ni emitir el dictamen.

VII. DESCARGA DEL DICTAMEN:

1. Cuando el CEI adjunta el dictamen firmado, cambia el estado a "Enviado al CCE".



2. Para descargar el dictamen firmado por el CEI, hacer click en el icono  y guardarlo en el archivo del estudio.
3. Si el estudio es patrocinado, el Patrocinador también tiene acceso para descargar el dictamen firmado.



IMPORTANTE: El dictamen válido es el que tiene una marca de agua que certifica que fue emitido a través de PRIISA.BA y tiene la fecha y la hora de emisión.

VIII. GESTIÓN DE USUARIOS AUTORIZADOS:


Como investigador/a una vez registrado/a en la plataforma, se pueden gestionar *usuarios autorizados*, para la carga de proyectos de investigación y documentación relacionada. Los/las coordinadores/as de ensayos clínicos se autorizan bajo esta modalidad.

1. Si la persona a quien se va a autorizar no posee cuenta de acceso al Portal de la ASI, seguir los pasos del Ítem I, para su habilitación.
2. En la columna de la izquierda, seleccionar "**Usuarios autorizados investigador**"



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
"2022 - Año del 40° Aniversario de la Guerra de Malvinas. En homenaje a los veteranos y
caídos en la defensa de las Islas Malvinas y el Atlántico Sur"

3. Seleccionar "AUTORIZAR USUARIO"
4. Cargar la CUIT del usuario que se necesita autorizar (sin guiones o puntos).
5. Clickear "VALIDAR CUIT/CUIL"

6. Si el usuario ya estaba registrado en PRIISA va a aparecer el nombre, apellido y correo electrónico. Dejar en blanco el espacio para la contraseña y clickear en "ASIGNAR AUTORIZADO."
7. Si el usuario no estaba registrado en PRIISA, completar los datos que requiere la pantalla y luego clickear "ASIGNAR AUTORIZADO".
8. De este modo queda conformado el listado de los usuarios autorizados. Se pueden autorizar tantos usuarios como sea necesario.
9. Si se desea retirar una autorización, hacer click en el ícono  en la columna "Quitar".

“




GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES


"2022 - Año del 40° Aniversario de la Guerra de Malvinas. En homenaje a los veteranos y caídos en la defensa de las Islas Malvinas y el Atlántico Sur"


ASIGNACIÓN DE PROTOCOLOS A LOS USUARIOS AUTORIZADOS

10. El investigador debe asignar a cada usuario autorizado los protocolos a los cuales tendrá acceso desde el listado de usuarios autorizados.

Para ello hacer click en "proyectos"  y luego en  y luego en  "Autorizar nuevo proyecto al usuario".

11. Se va a desplegar el listado completo de proyectos de la bandeja del investigador. Al hacer click en el ícono  en la columna "Autorizar", el proyecto queda asignado a ese usuario.

12. El listado de protocolos asignado a cada usuario autorizado, se visualiza haciendo click en "Proyectos"  al lado de cada usuario.

13. Para quitar la asignación de un proyecto, hacer click en el ícono  en la columna "Quitar"

IX. RECORDATORIOS:

- El ingreso al portal de la ASI es personal. Las contraseñas tienen una vigencia máxima de 6 meses y no deben compartirse.
- En cualquier caso, hasta que no sea enviado al CEI, el Estado del Proyecto será "Borrador". Esto permite editarlo para corregir algún campo o subir los archivos que hayan quedado pendientes.
- También en estado "Borrador" se permite "Borrar" la carga del proyecto. Desde el listado "MIS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN" Hacer click sobre la goma de borrar para que se elimine el proyecto, en caso que se hubiera cargado un proyecto por error.
- Una vez enviado al CEI, solamente el Comité puede pedir el retiro del proyecto de la plataforma.
- SIEMPRE luego de responder las observaciones, volver a "Enviar al CEI" para que el Comité lo tenga activo en su bandeja.

Ante dudas sobre el uso de PRIISA consultar en primer término con el CEI de la institución. En caso de persistir el problema, enviar un mail a priisabaconsultas@buenosaires.gob.ar