PRIISA.BA

Plataforma de Registro Informatizado
de Investigaciones en Salud de **Buenos Aires**

Instructivo Patrocinadores

Seguimiento de Proyectos de Investigación

Buenos Aires Ciudad | Salud

ÍNDICE

01 INGRESO

02 ESTADO DE SEGUIMIENTO

03 INFORMES PERIÓDICOS - AVANCE

04 INFORMES DE EVENTOS ADVERSOS

05 INFORMES PERIÓDICOS - FINAL

06 ACCESO

CONSULTAS

Mesa de ayuda Salud
mesadeayudasalud@buenosaires.gob.ar

PRIISA.BA
priisabaconsultas@buenosaires.gob.ar

Paso 1

- Iniciar sesión en la **Agencia de Sistema (ASI)** con **Usuario** (CUIT) y **Código de seguridad**. Una vez cargada la información cliquear **Acceder**.



Paso 2

- En la siguiente pantalla aparecerá cargado el **Usuario** (CUIT). Cargar la **Contraseña** otorgada por **Mesa de Ayuda Salud**.



Paso 3

- Una vez dentro de la Página Principal seleccionar de la botonera **Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA)**.



En caso de no visualizarse el botón PRIISA.BA comunicarse con:
mesadeayudasalud@buenosaires.gob.ar

Paso 4

- En esta pantalla cargar el **Usuario** (CUIL) y **Contraseña** (generada anteriormente por el autorizado en la plataforma) y cliquear INGRESAR.

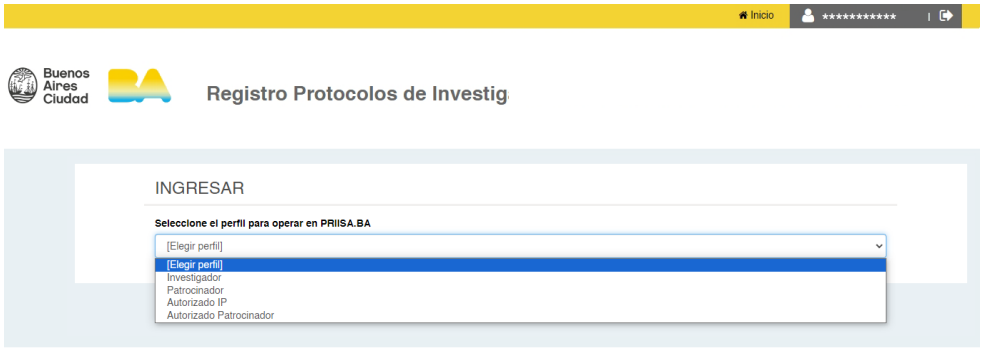


Ingresar el **Usuario** (CUIL)

Ingresar la **Contraseña** (generada en la plataforma)

Cliquear una vez cargados los datos.

- En caso de tener más de un perfil, seleccionar el que corresponda.



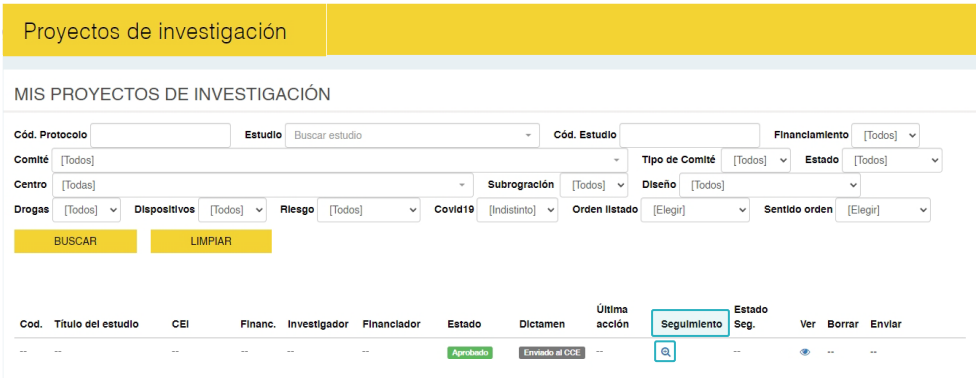
Paso 5

- De este modo se accede a la pantalla principal de **Mis Proyectos de Investigación**.

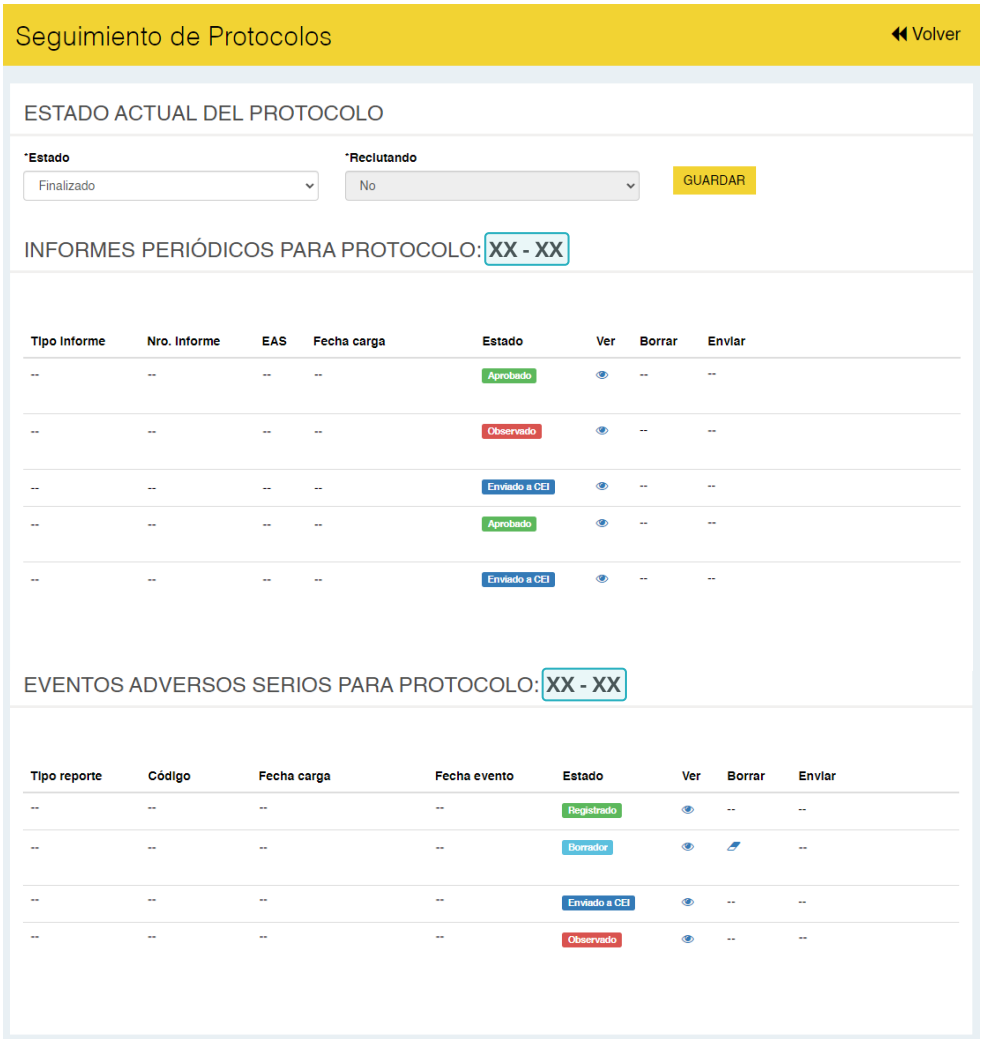


Paso 1

- En el listado de proyectos, ubicar la columna **Seguimiento**



- En la columna de **Seguimiento**, cliquear en para acceder a la pantalla de **Seguimiento de protocolos**.



XX - XX corresponde al código de PRIISA + Título del estudio

Todos los campos marcados con * son obligatorios

Paso 2

- Seleccionar del desplegable **Estado** lo que corresponda. Esta acción es **obligatoria**.



- De acuerdo a lo seleccionado del desplegable en el **Estado** actual del protocolo:

· ***No Informado***

Estado del protocolo una vez aprobado

· ***No Iniciado***

El desplegable **Reclutando** quedará bloqueado.

· ***Iniciado***

Elegir una opción del desplegable **Reclutando**, *sí* o *no* según corresponda. Esta acción es obligatoria.

· ***Finalizado***

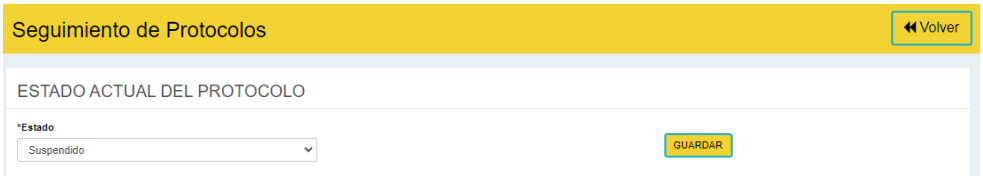
El desplegable **Reclutando** quedará bloqueado.

· ***Suspendido***

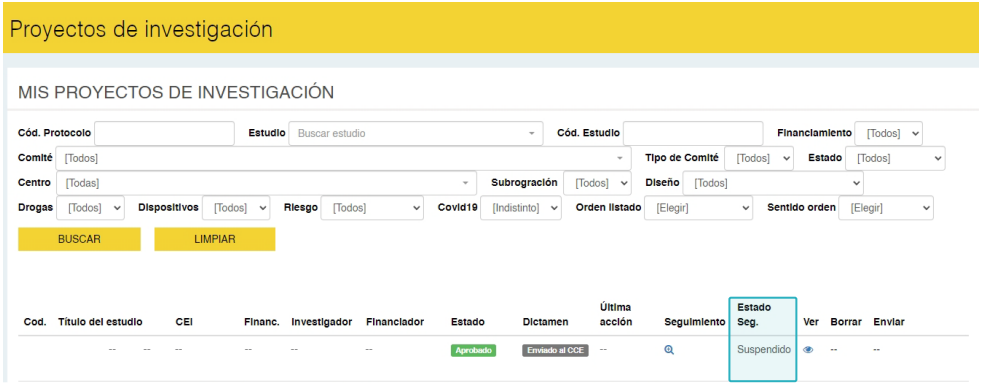
El desplegable **Reclutando** quedará bloqueado.

Paso 3

- Una vez realizada la selección, cliquear GUARDAR.

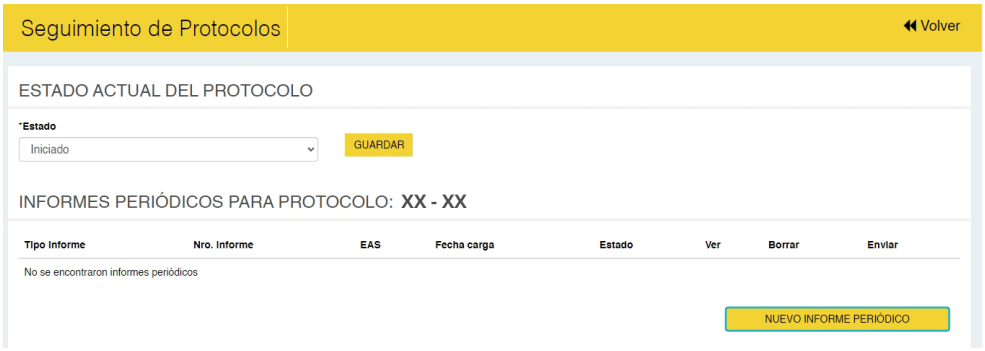


- Al seleccionar Volver nos redirigirá a **Mis Proyectos de Investigación** y se podrá ver el cambio en la columna de **Estado Seguimiento**.



Paso 1

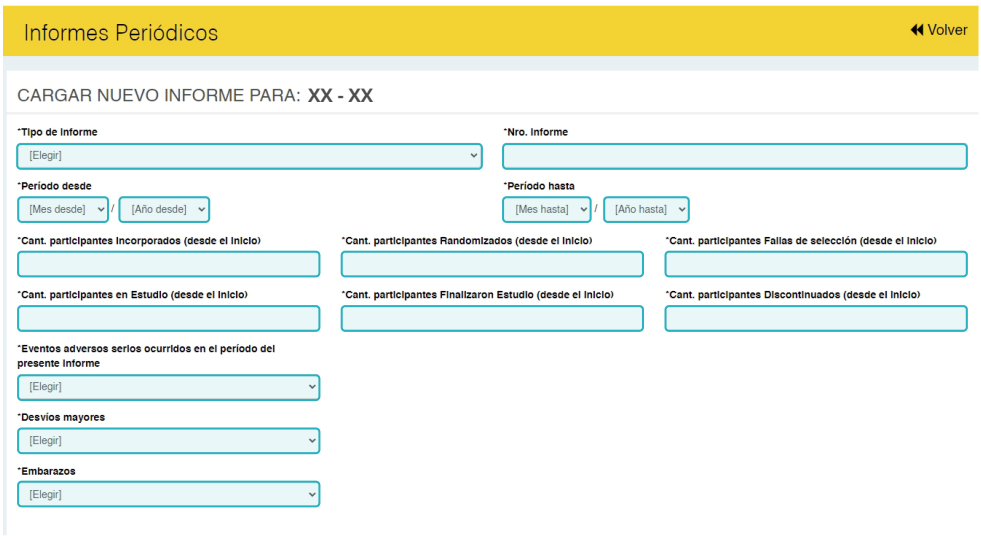
- Para cargar un nuevo informe periódico de avance repetir del punto 2 el paso 1 y en la sección de INFORMES PERIÓDICOS PARA PROTOCOLO cliquear NUEVO INFORME PERIÓDICO.



- Los **informes periódicos de protocolo** solo los podrá enviar al CEI el Investigador. En caso de haberse cargado otro u otros informes, debe tenerse en cuenta los datos registrados anteriormente.

Paso 2

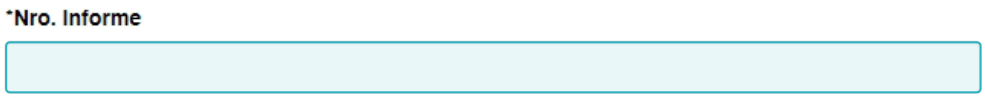
- Completar el formulario. Tener en cuenta antes de cargar el informe los siguientes datos:



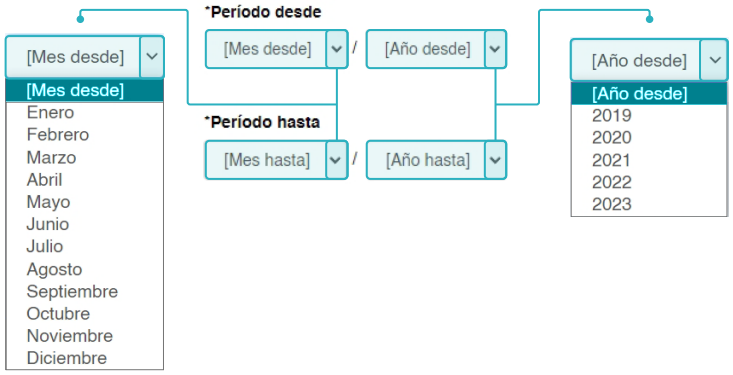
- Del desplegable **Tipo de Informe** seleccionar *Avance*.



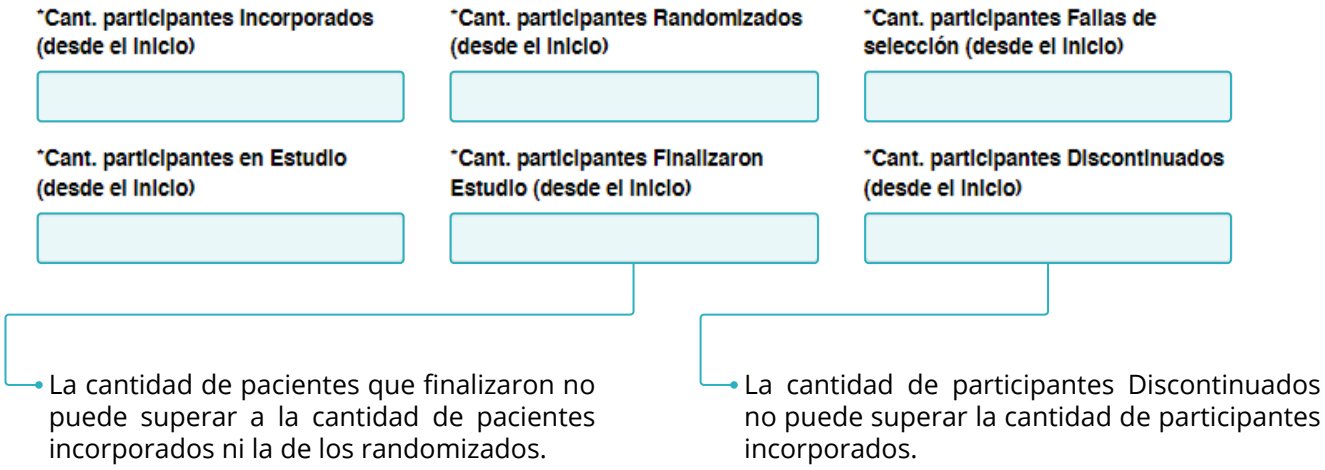
- En **Nro. Informe** debe ser correlativo (tener en cuenta la cantidad de informes realizados).



- Para completar los campos **Período desde** y **Período hasta**, tener en cuenta que que el primero no puede ser mayor o igual al segundo.



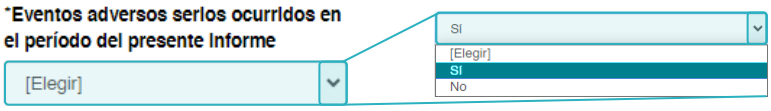
- Completar con la cantidad correspondiente de participantes en cada campo según la situación en la que se encuentren.



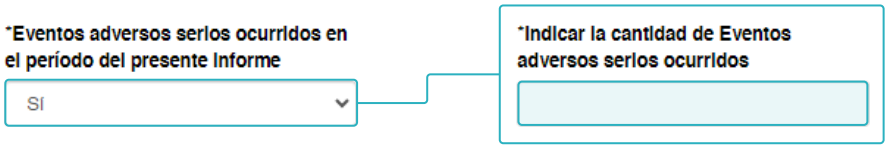
- La cantidad de pacientes que finalizaron no puede superar a la cantidad de pacientes incorporados ni la de los randomizados.

- La cantidad de participantes Discontinuados no puede superar la cantidad de participantes incorporados.

- Desvíos mayores seleccionar del desplegable **SI** o **NO**.

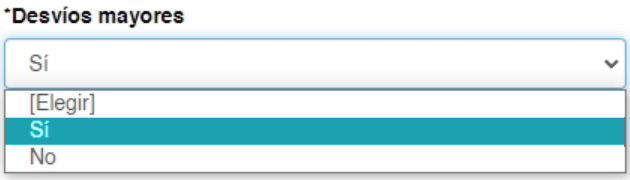


- Seleccionando **SI** aparecerá un nuevo campo para completar con la cantidad de **Eventos adversos serios ocurridos**.

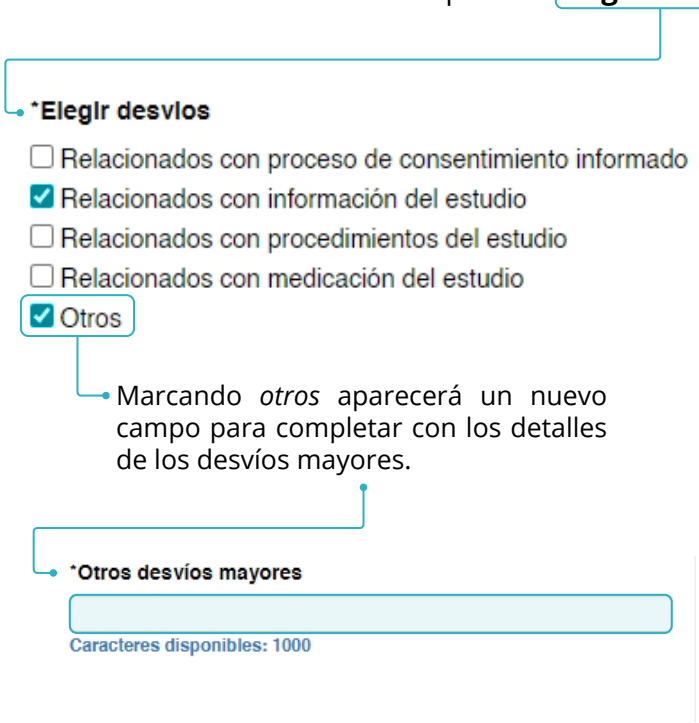


Los eventos adversos serios deben ser cargados antes de intentar enviar el informe de avance. El estado del protocolo deberá ser **Iniciado**. De otro modo, el investigador no podrá enviar al CEI (ver sección informes de eventos adversos)

- **Desvíos mayores** seleccionar del desplegable *SI* o *NO*.



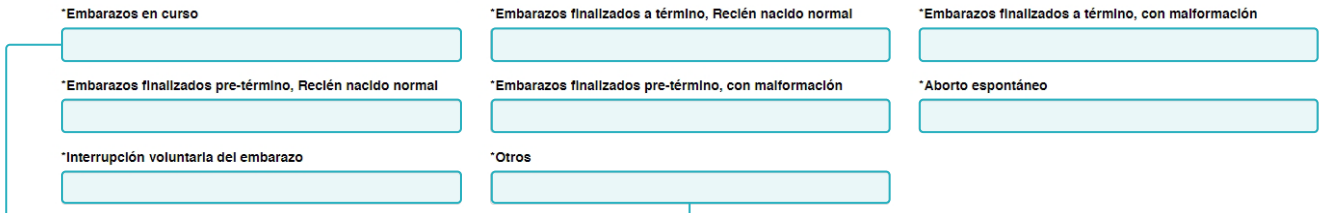
- En el caso de seleccionar *Sí* deberá marcar de las opciones **Elegir Desvíos** la que corresponda.



- **Embarazos** seleccionar del desplegable *SI* o *NO*.



- En caso de seleccionar *SI*, se visualizarán las siguientes opciones:



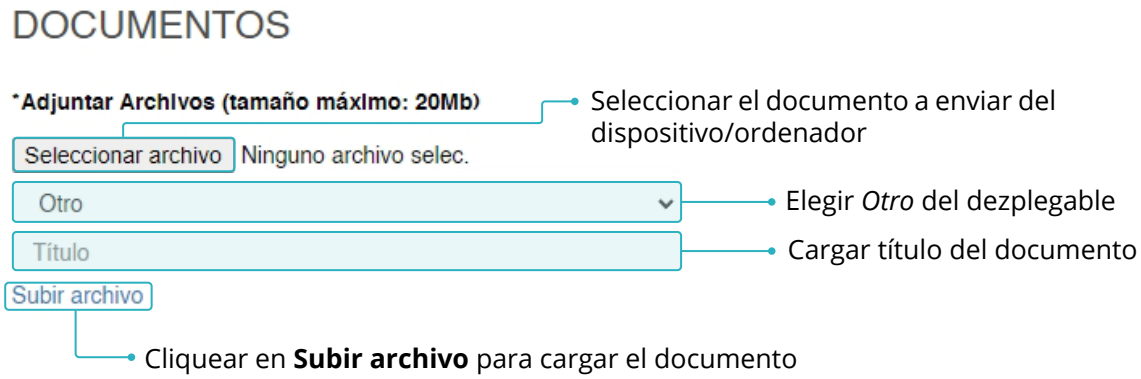
Completar con la cantidad correspondiente. **No puede superar la cantidad de participantes incluidos**.

Consignar detalles del caso de ser necesario

- El total de los **Embarazos finalizados a término normales**, a **término con malformaciones**, **pre-término normales**, **pre-término con mal formaciones**, **abortos espontáneos** e **interrupciones voluntarias de embarazo**, no podrán superar la cantidad de **participantes incluidos** en el protocolo.

Paso 3

- En esta sección subir la información relacionada con el estudio.



Seleccionar el documento a enviar del dispositivo/ordenador

Elegir *Otro* del dezplegable

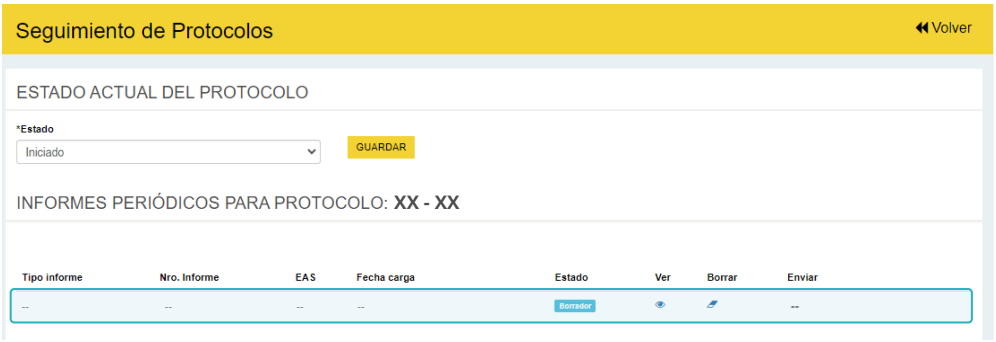
Cargar título del documento

Cliquear en **Subir archivo** para cargar el documento

- Una vez cargados los datos y el archivo, cliquear GUARDAR. Con esta acción será redirigido a la página de **Seguimiento de protocolo**.

Paso 4

- En la página de **Seguimiento de protocolo**. Se podrá observar el informe en estado Borrador.



Los informes en estado Borrador pueden eliminarse cliqueando en
Solo los Investigadores pueden enviar los informes al CEI.

- Estado de los informes periódicos de avance

Borrador

Una vez guardado el informe periódico quedará en estado borrador. Este estado permite modificar el contenido del informe y/o borrar el informe en su totalidad cliqueando en . Una vez enviado al CEI ya no podrá ser modificado. El CEI no podrá visualizar este informe hasta que sea enviado.

Enviado a CEI

Una vez que el informe sea recibido por el CEI, este podrá Observarlo o Aprobarlo.

Observado

Si el CEI hace observaciones al informe, ingresar al mismo haciendo clic en . Buscar la sección OBSERVACIONES DEL CEI y cliquear en .

Aprobado

Si el CEI evalúa el informe y lo considera completo se visualizará como aprobado.

Paso 1

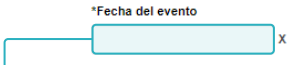
- Para cargar un nuevo infome en **Eventos Adversos** cliquear en NUEVO INFORME DE EVENTOS ADVERSOS.



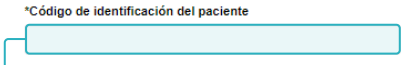
Solo se puede cargar un evento adverso con el proyecto en estado *"Iniciado"*.

Paso 2

- Seleccionar del desplegable **Tipo de reporte** lo que corresponda: *Inicial* o *Seguimiento*
  - Si es Inicial se visualizarán los siguientes campos.



Seleccionar la fecha del evento teniendo en cuenta que no puede superar a la fecha actual y no puede ser anterior al **período desde** ni posterior al **período hasta)**

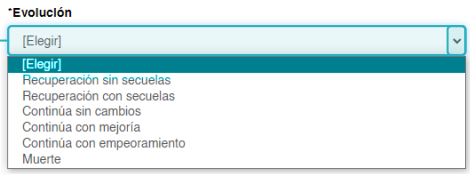


Consignar el código del paciente (no datos personales ni sensibles)

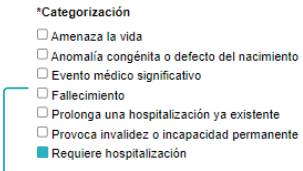


Señale los detalles del caso

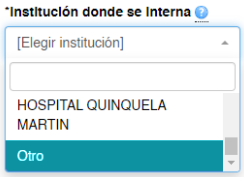
- En caso de seleccionar **Requiere Hospitalización**, se visualizará el desplegable **Institución donde se interna** para elegir lo que corresponda.



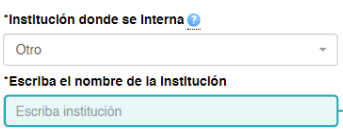
Seleccionar del desplegable la opción que corresponda.



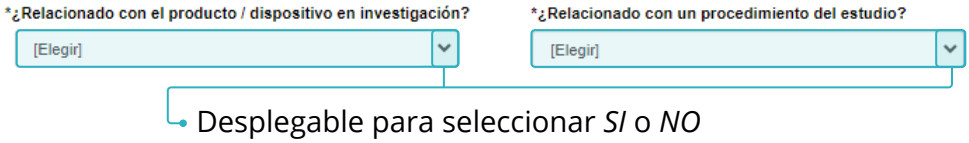
Puede seleccionar una o varias opciones según corresponda.



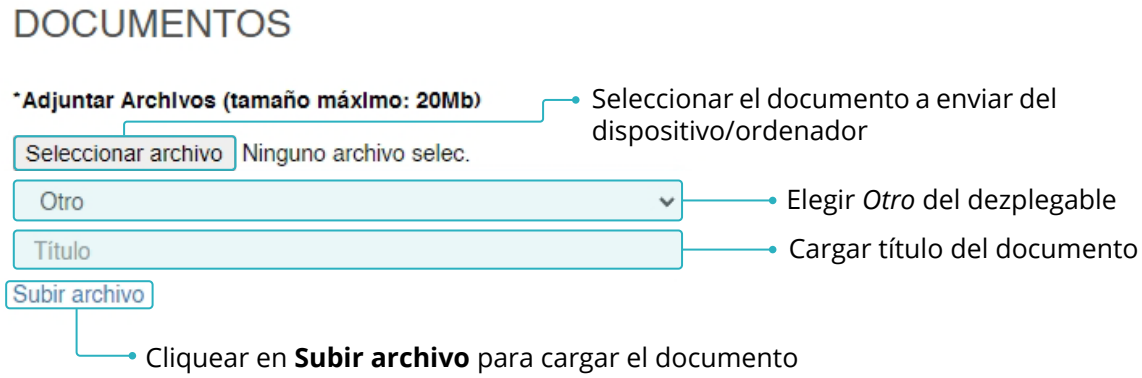
- Si en el desplegable no se observa la institución buscada, puede cargar una nueva institución seleccionando *Otro* al final del listado. Esta acción permitirá visualizar un campo donde puede cargar el nombre de la institución.



Escriba el nombre de la institución



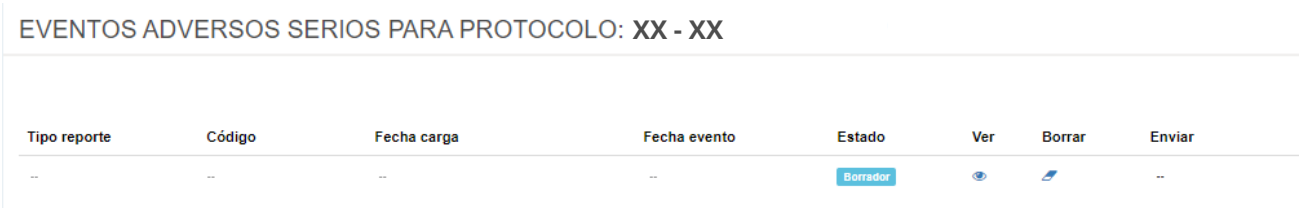
- En esta sección subir el informe de eventos adversos serios.



- Una vez cargados los datos y el archivo, cliquear en GUARDAR. Con esta acción será redirigido a la página de **Seguimiento de protocolo**.

Paso 3

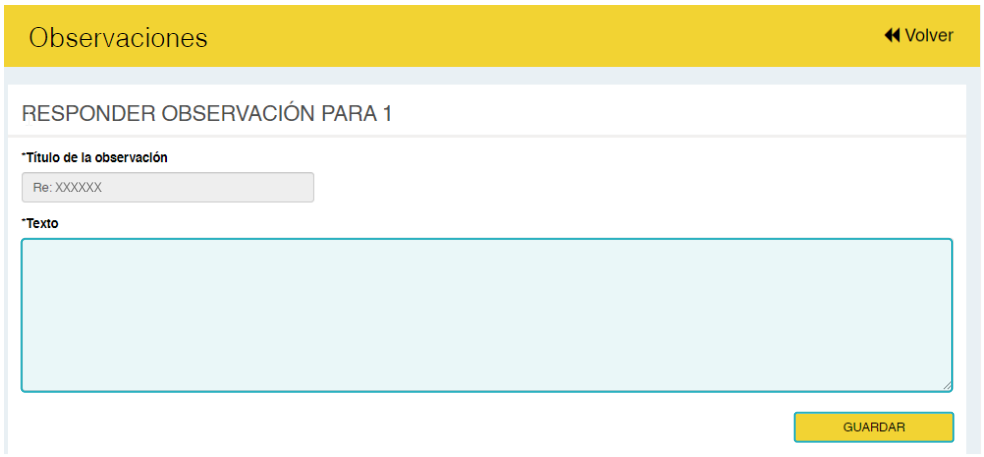
- En la pantalla de **Seguimiento de protocolo**. Podrá observar el informe en estado Borrador.



Los informes en estado Borrador pueden eliminarse cliqueando en
Solo los Investigadores pueden enviar los informes al CEI.

Paso 5

- El CEI puede Observar el informe de eventos adversos serios. Para responder las observaciones, cliquear en RESPONDER A LA OBSERVACIÓN, cargue la respuesta en el espacio de texto libre, seleccione GUARDAR y cliquear en Volver.



- También podrás hacer clic en Volver y cargar la respuesta en la sección de DOCUMENTOS (para ver como cargar documento ir al paso 3 del punto 3), al cliquear en GUARDAR, esto lo redirigirá a SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS.



- Para finalizar la respuesta a la observación selecciones el Investigador deberá enviar al CEI.
- Estado de los eventos adversos serios para protocolo

Borrador

Una vez guardado el evento adverso serio quedará en estado borrador. Este estado permite modificar el contenido del evento adverso serio y/o borrarlo en su totalidad cliqueando en . Una vez enviado al CEI ya no podrá ser modificado. El CEI no podrá visualizar este evento adverso serio hasta que sea enviado.

Enviado a CEI

Una vez que el evento adverso serio sea recibido por el CEI, este podrá Observarlo o Registrarlo.

Observado

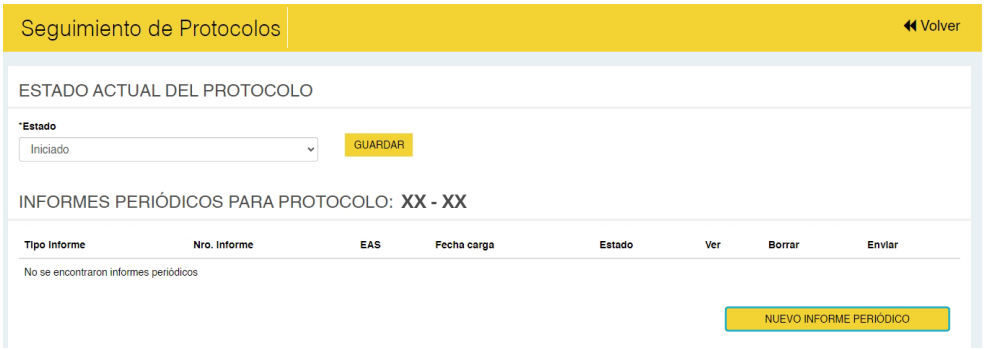
Si el CEI hace observaciones al evento adverso serio, ingresar al mismo haciendo clic en . Buscar la sección OBSERVACIONES DEL CEI y cliquear en .

Registrado

Si el CEI evalúa el evento adverso serio y lo considera que la información es suficiente se visualizará como resgistrado.

Paso 1

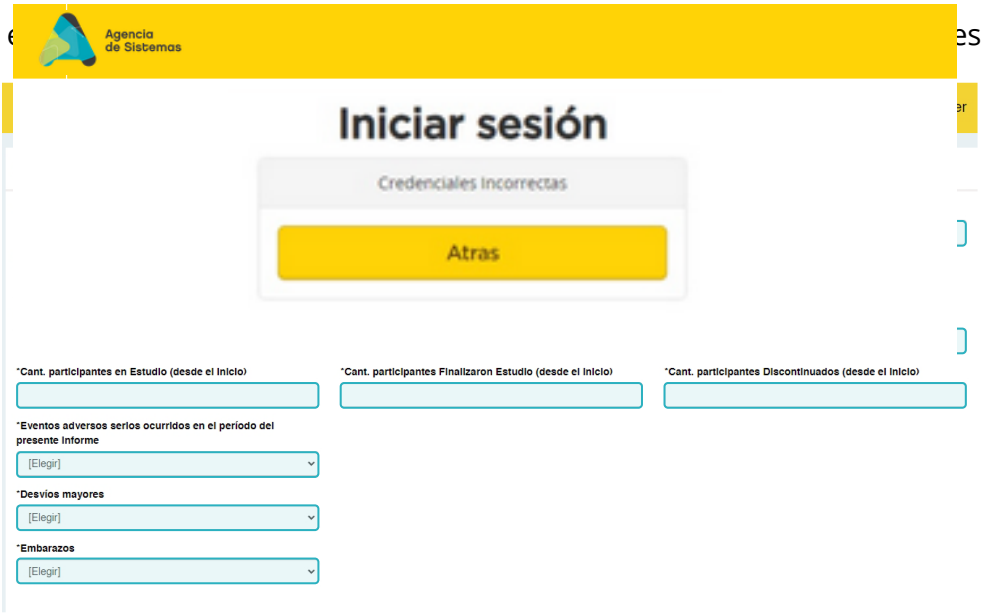
- Para cargar un informe periódico final repetir del punto 2 el paso 1 y en la sección de INFORMES PERIÓDICOS PARA PROTOCOLO cliquear NUEVO INFORME PERIÓDICO.



- Los **informes periódicos de protocolo** solo los podrá enviar al CEI el Investigador. En caso de haberse cargado otro u otros informes, debe tenerse en cuenta los datos registrados anteriormente.

Paso 2

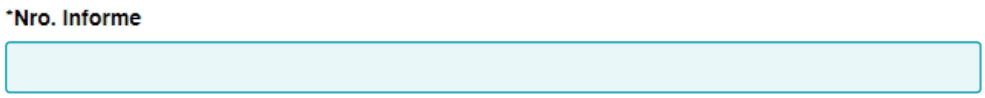
- Completar e es datos:



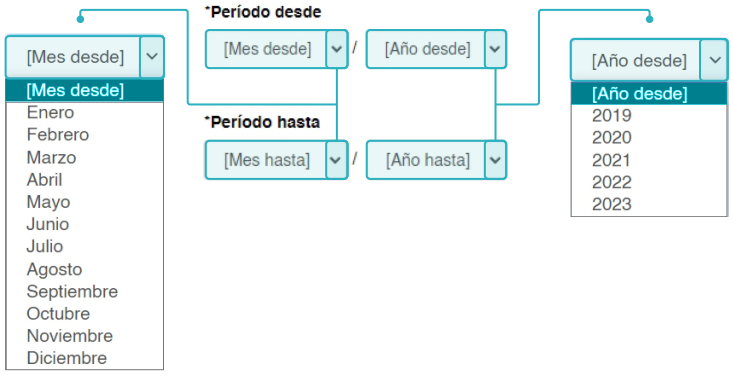
- Del desplegable **Tipo de Informe** seleccionar lo que corresponda: *Final*.



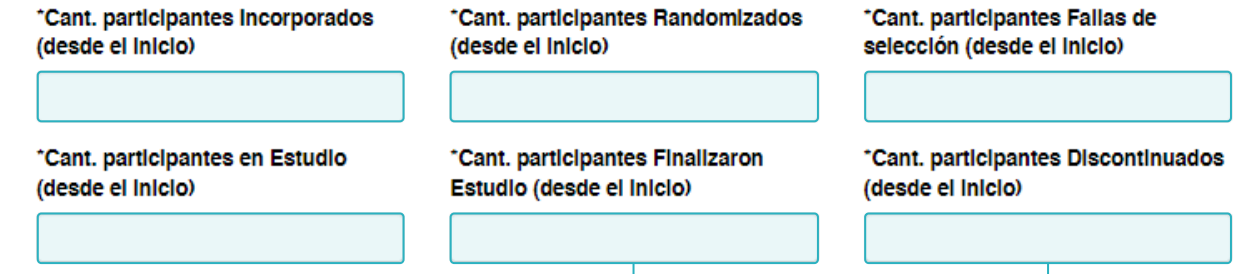
- En **Nro. Informe** debe ser correlativo (tener en cuenta la cantidad de informes realizados).



- Para completar los campos **Período desde** y **Período hasta**, tener en cuenta que que el primero no puede ser mayor o igual al segundo.



- Completar con la cantidad correspondiente de participantes en cada campo según la situación en la que se encuentren.



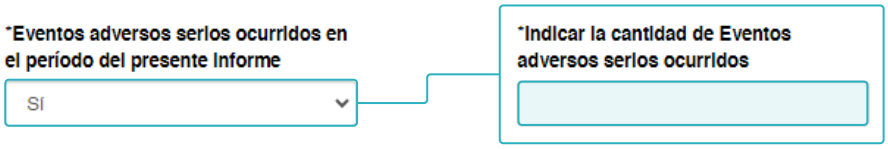
- La cantidad de pacientes que finalizaron no puede superar a la cantidad de pacientes incorporados ni la de los randomizados.

- La cantidad de participantes Discontinuados no puede superar la cantidad de participantes incorporados.

- Desvíos mayores seleccionar del desplegable **SI** o **NO**.

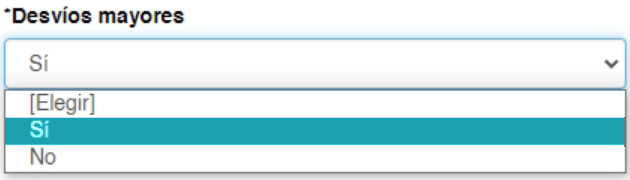


- Seleccionando **SI** aparecerá un nuevo campo para completar con la cantidad de **Eventos adversos serios ocurridos**.

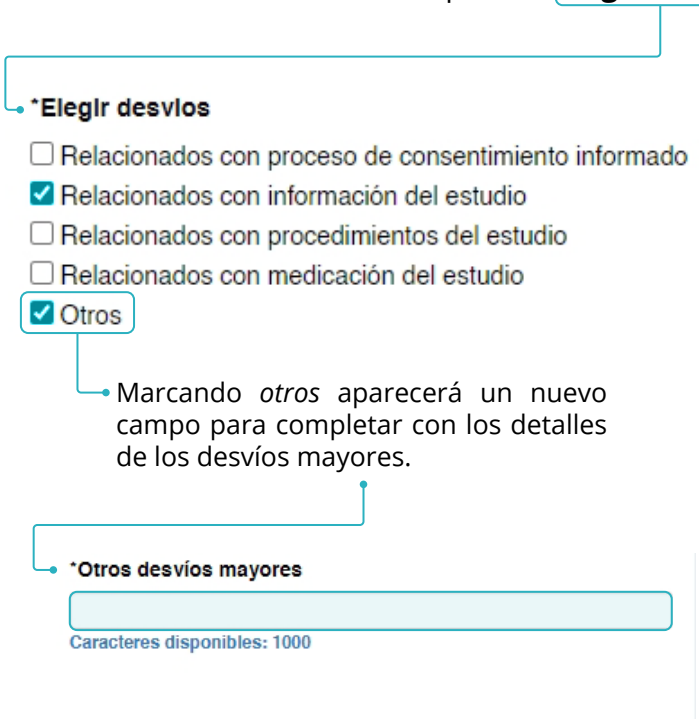


Los eventos adversos serios deben ser cargados antes de intentar enviar el informe de avance. El estado del protocolo deberá ser **Iniciado**. De otro modo, el investigador no podrá ENVIAR AL CEI (ver sección informes de eventos adversos)

- **Desvíos mayores** seleccionar del desplegable *SI* o *NO*.



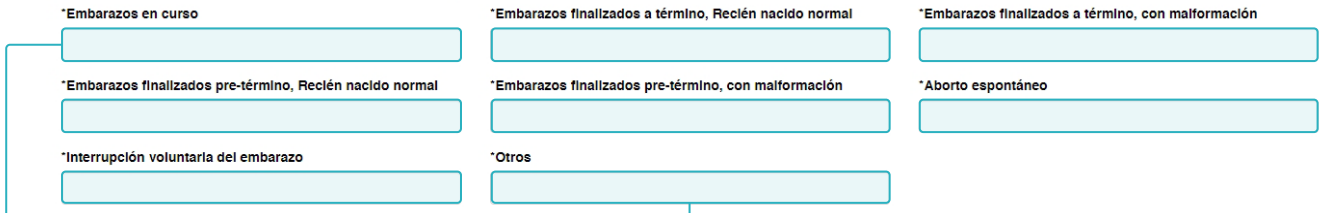
- En el caso de seleccionar *Sí* deberá marcar de las opciones **Elegir Desvíos** la que corresponda.



- **Embarazos** seleccionar del desplegable *SI* o *NO*.



- En caso de seleccionar *SI*, se visualizarán las siguientes opciones:



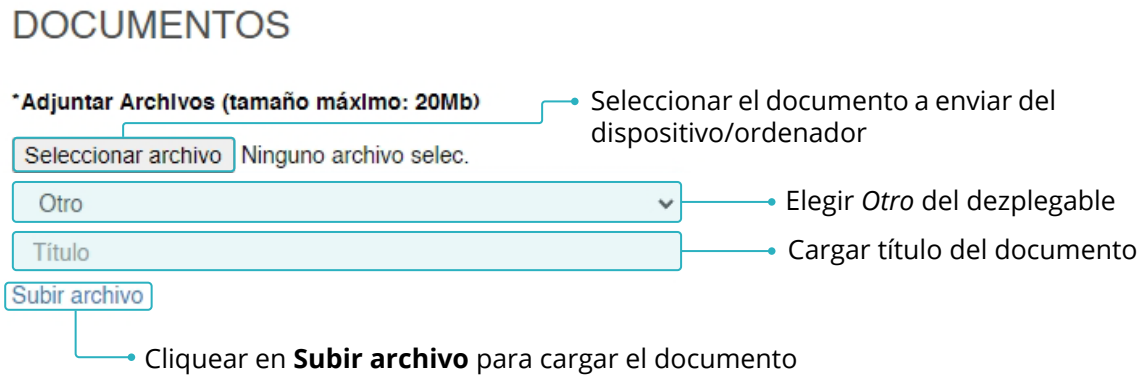
Completar con la cantidad correspondiente. **No puede superar la cantidad de participantes incluidos**.

Consignar detalles del caso de ser necesario

- El total de los **Embarazos finalizados a término normales**, a **término con malformaciones**, **pre-término normales**, **pre-término con mal formaciones**, **abortos espontáneos** e **interrupciones voluntarias de embarazo**, no podrán superar la cantidad de **participantes incluidos** en el protocolo.

Paso 3

- En esta sección subir la información relacionada con el estudio.



Seleccionar el documento a enviar del dispositivo/ordenador

Elegir *Otro* del dezplegable

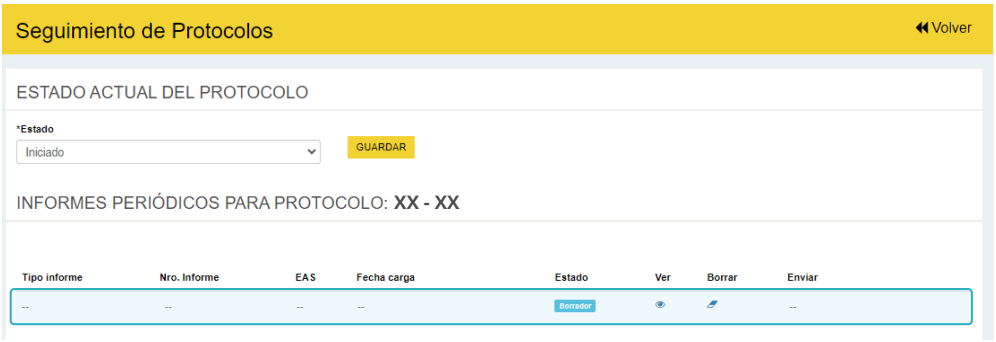
Cargar título del documento

Cliquear en **Subir archivo** para cargar el documento

- Una vez cargados los datos y el archivo, cliquear GUARDAR. Con esta acción será redirigido a la página de **Seguimiento de protocolo**.

Paso 4

- En la página de **Seguimiento de protocolo**. Se podrá observar el informe en estado Borrador.



Los informes en estado Borrador pueden eliminarse cliqueando en
Solo los Investigadores pueden enviar los informes al CEI.

- Estado de los informes periódicos de avance

Borrador

Una vez guardado el informe periódico quedará en estado borrador. Este estado permite modificar el contenido del informe y/o borrar el informe en su totalidad cliqueando en . Una vez enviado al CEI ya no podrá ser modificado. El CEI no podrá visualizar este informe hasta que sea enviado.

Enviado a CEI

Una vez que el informe sea recibido por el CEI, este podrá Observarlo o Aprobarlo.

Observado

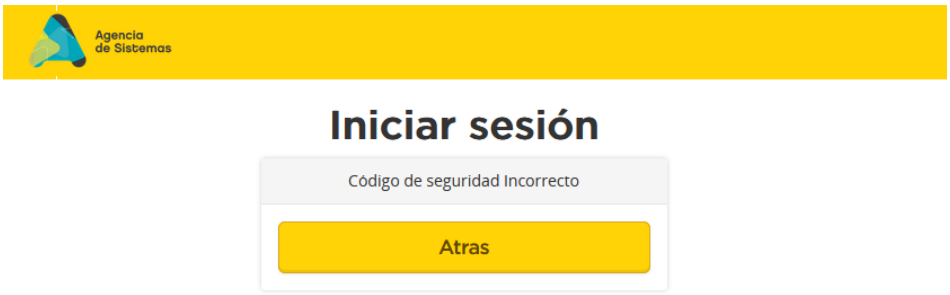
Si el CEI hace observaciones al informe, ingresar al mismo haciendo clic en . Buscar la sección OBSERVACIONES DEL CEI y cliquear en .

Aprobado

Si el CEI evalúa el informe y lo considera completo se visualizará como aprobado.

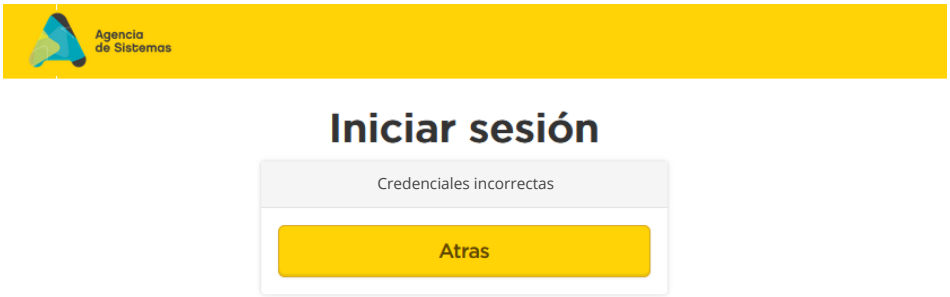
Opción 1

- En caso de intentar acceder y que aparezca la siguiente imagen, el código cargado es incorrecto. Deben cargar el código correctamente.



Opción 2

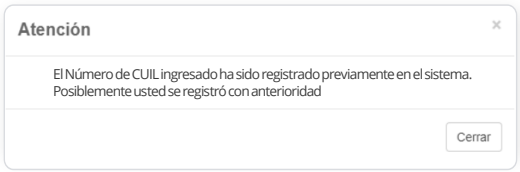
- En caso de intentar acceder y que aparezca la siguiente imagen con este dialogo, significa que no puede ingresar al Portal de la Agencia de Sistemas (ASI). Comunicarse con mesadeayuda@buenosaires.gob.ar



Recordar que la clave de Usuarios Externos **vence cada 6 meses**. Si necesita restablecer la contraseña del Portal deberá hacerlo a través de https://identidad.buenosaires.gob.ar/

Opción 3

- En caso de intentar acceder y que aparezca la siguiente imagen con este diálogo. Comunicarse con priisabaconsultas@buenosaires.gob.ar



CONSULTAS

Mesa de ayuda Salud
- **mesadeayudasalud@buenosaires.gob.ar**

PRIISA.BA
- **priisabaconsultas@buenosaires.gob.ar**