

Estimado/a investigador

Para la evaluación de un protocolo de investigación en el Comité de Ética del Hospital IFJ Muñiz es requisito indispensable que se cargue la documentación requerida en los POEs (Procedimientos Operativos Estandarizados) en la plataforma **PRIISA.BA** por el Investigador Principal. Los POEs del HIFJM son una guía que le permite tomar conocimientos de los requisitos y sus anexos. Los anexos le permiten tener modelos de cada solicitud que se le pide a modo de plantillas.

Para registrarse en PRIISA.BA, se recomienda seguir el siguiente instructivo: https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/instructivo_para_investigadores_v_1.9_diciembre_19-impresion.pdf

El Investigador deberá cargar sus datos como investigador (es requisito del POE que incluya: *Curriculum Vitae* -con firma y fecha-, título profesional, matrícula y/o título de especialista -anverso y reverso-, y el certificado de Buenas Prácticas Clínicas o certificación de capacitación en ética de investigación¹)

Una vez generado el usuario, con los datos y certificaciones correspondientes del Investigador Principal deberá realizar la carga de los documentos requeridos en el POE.

Destacamos que en estudios no patrocinados son indispensables:

- Carta de solicitud de evaluación
- Protocolo del estudio con versión y fecha
- Consentimiento informado con versión y fecha
- Planilla de delegación de funciones firmada por los miembros del equipo participante con la firma del jefe superior.
- *Curriculum Vitae* abreviado de todos los miembros del equipo de investigación -firmado y fechado-.
- Declaración Jurada, Anexo III, Resolución 2476/MSGBA/2019

Aclaraciones:

- En todo **estudio** con participantes del Hospital Muñiz el Investigador Principal del sitio debe ser personal con relación de dependencia del hospital.
- En los **estudios multicéntrico** NO es necesario el CV de los investigadores de todos los centros.
- Los **estudios patrocinados** además deberá presentar además otros requisitos que se encuentran detallados en los POEs del HIFJM.
- Estudios en otras instituciones que subroguen al CEI HIFJM, deben enviar
 - una nota solicitando la subrogación firmada por el IP justificando la subrogación (ej: falta de CEI)
 - una nota solicitando la subrogación firmada por la máxima autoridad de la institución donde se hará el estudio.

Saludos cordiales

Miembros del CEI MUÑIZ

¹ Si no posee capacitación ética de investigación puede realizar *on-line* cursos de Buenas Prácticas Clínicas (Good Clinical Practice) en: <https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/normas-de-buena-practica-clinica-ich-e6-r2https://gcp.nidatraining.org/>