

Requisitos para Registro de Proyectos en la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA)

Incluir toda investigación en salud en un registro de acceso público, es brindar transparencia y confiabilidad a la actividad, cumpliendo con lo enunciado en la Cumbre Ministerial sobre Investigaciones en Salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de México 2004, la Declaración de Helsinki, párrafo 35 de la 64° Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, Fortaleza 2013 y las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Pauta 24, del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la OMS, 2016.

I.- PAUTAS GENERALES

I.1.- El registro de todas las investigaciones en salud que se realizan en el ámbito territorial de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires será de carácter obligatorio, y de aplicación para las investigaciones que se realicen en instituciones pertenecientes al subsector público, privado y de la seguridad social.

I.2.- PRIISA.BA reemplazará a todos los procedimientos de registro de investigaciones en salud que se hallaren vigentes al momento de la implementación definitiva. En particular, quedan sin efecto las pautas establecidas en las Disposiciones DI-139-DGDOIN-2014, DI-8-DGDIYDP-2017 y en general, en todas las normas en las que se establezcan obligaciones referidas al Registro Centralizado de Investigaciones en Salud, se deberán reemplazar por los términos de la presente y la normativa complementaria que en el futuro se dicte.

I.3.- El ingreso de los datos y documentación referidos al proyecto de investigación deberá ser realizado previamente a la evaluación por parte del Comité de Ética en Investigación.

I.4.- Queda expresamente prohibido para los Comités de Ética en Investigación realizar la evaluación de un proyecto de investigación que no se encuentre previamente ingresado en PRIISA.BA. La inobservancia de esta prohibición, traerá como consecuencia la imposición de sanciones al Comité, las que serán meritadas según gravedad y reiteración de la falta cometida.

I.5.- Será obligatorio para todos los Comités de Ética en Investigación la emisión de sus dictámenes de aprobación y/o rechazo de investigaciones a través de la PRIISA.BA.

I.6.- La documentación requerida en el presente solo es al efecto del registro de las investigaciones en salud. Para la evaluación de los proyectos por parte de los Comités de Ética en Investigación, éstos determinarán los documentos a cargar, conforme sus Procedimientos Operativos Estandarizados.

II.- USUARIOS Y FUNCIONES

II.1. Profesionales:

Los profesionales que realicen investigaciones en salud deben acceder y registrarse en la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de Buenos Aires (PRIISA.BA). Dicho registro los habilitará para presentar los proyectos de investigación a revisión por parte de los Comités de Ética Acreditados por el Comité Central de Ética en Investigación dependiente del Ministerio de Salud.

II.2. Patrocinadores:

Las entidades patrocinadoras de investigaciones en salud deben acceder y registrarse en la PRIISA.BA. Una vez registradas, podrán inscribir los protocolos de investigación, centros participantes, comités de ética en investigación (CEI) intervinientes e investigadores.

Para el caso de investigaciones a desarrollarse en efectores públicos dependientes del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, a través de la plataforma deberá presentar los comprobantes de depósito del canon por evaluación y los comprobantes de pagos por convenio.

II.3. Comités de Ética en Investigación:

Los CEI serán habilitados para operar en la Plataforma por el Comité Central de Ética en Investigación, dependiendo de su estado de acreditación. Solamente aquellos CEI que cuenten con acreditación vigente podrán acceder a la Plataforma.

A través de la Plataforma, los CEI tendrán acceso a los protocolos presentados para su evaluación, pudiendo emitir dictámenes y/o formular observaciones para ser subsanadas por el Investigador.

III. PROCEDIMIENTO DE REGISTRO

III.1 Registro de proyectos aprobados en efectores del GCBA, sin patrocinio (no requieren firma de convenio)

Para ser incorporado al registro un proyecto de investigación sin patrocinio debe contar con:

- a. Protocolo completo (versión aprobada)
- b. Consentimiento/s y/o asentimiento/s (versiones aprobadas). Si aplica.
- c. Declaración jurada firmada por el investigador principal. (*Conforme Anexo III de la Res. 404/MSGC/2013 y/o el que en el futuro lo reemplace*).
- d. Autorización del jefe superior
- e. Dictamen de aprobación del CEI, emitido a través de PRIISA.BA y cargado con la firma de los miembros.
- f. Disposición autorizante de la Dirección del efector.

La PRIISA.BA será el único canal de tramitación para este tipo de registros.

III.2. Registro de proyectos aprobados en efectores del GCBA, con patrocinio (requieren firma de convenio)

Para ser incorporado al registro un proyecto de investigación con patrocinio debe contar con:

- a. Protocolo completo (versión aprobada)
- b. Consentimiento/s y/o asentimiento/s (versiones aprobadas). Si aplica.
- c. Declaración jurada firmada por el investigador principal. (*Conforme Anexo III de la Res. 404/MSGC/2013 y/o el que en el futuro lo reemplace*).
- d. Autorización del jefe superior
- e. Planilla de gastos del efector
- f. Póliza de seguro (si aplica) con los alcances previstos por el artículo 12 de la Ley Nº 3301
- g. Dictamen de aprobación del CEI, emitido a través de PRIISA.BA y cargado con la firma de los miembros.
- h. Disposición autorizante de la Dirección del efector.
- i. Indicación del Número de Expediente iniciado.

Para los proyectos que requieren la firma de convenio con el Ministerio de Salud, el efector deberá iniciar además el expediente electrónico correspondiente, a los fines de realizar el trámite respectivo.

III.3. Registro de proyectos aprobados en efectores no dependientes del GCBA

Para ser incorporado al registro un proyecto de investigación debe contar con:

- a. Protocolo completo (versión aprobada)
- b. Consentimiento/s y/o asentimiento/s (versiones aprobadas). Si aplica.
- c. Declaración jurada firmada por el investigador principal. (*Conforme Anexo III de la Res. 404/MSGC/2013 y/o en el que en el futuro lo reemplace*).
- d. Autorización de la máxima autoridad de la Institución donde se realizará la investigación.
- e. Nota de la máxima autoridad de la Institución con el pedido de subrogación (*si aplica*).
- f. Póliza de seguro (si aplica) con los alcances previstos por el artículo 12 de la Ley Nº 3301
- g. Dictamen de aprobación del CEI, emitido a través de PRIISA.BA y cargado con la firma de los miembros.

III.4 Registro de proyectos rechazados (para todos los efectores)

Para ser incorporado al registro un proyecto de investigación rechazado deberá contar con:

- a. Dictamen de rechazo del CEI, emitido a través de PRIISA.BA y cargado con la firma de los miembros.

La PRIISA.BA será el único canal de tramitación para este tipo de registros.

IV.- PUBLICACIÓN

Una vez emitido el dictamen por parte del CEI en la PRIISA.BA, y verificados que fueran los requisitos exigidos por la normativa vigente, El CCE determinará la publicación de la investigación en el Registro Centralizado de Investigaciones en Salud de CABA, de consulta vía web.



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
"2019 -Año del 25° Aniversario del reconocimiento de la autonomía de la Ciudad de Buenos Aires"

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: Anexo - Resolución

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.