

**Comité Independiente de Ética  
para Ensayos en Farmacología Clínica**

**Fundación de Estudios Farmacológicos y de  
Medicamentos**

**« Prof. Luis M. Zieher »**

**Anexo # 1.0 (1-12-2019)**

**a los**

**Procedimientos Operativos Estándar**

**Versión # 2.0**

**2 de Agosto de 2019**

**Vigencia a partir del 1 de Diciembre de 2019**

... / ... / .....	... / ... / .....	... / ... / .....	... / ... / ...
<b><u>Preparado por:</u></b> <b>Fabiana B. Ibelli</b> <b>Vicepresidente I</b> <b>CIE FEFyM</b>	<b><u>Aprobado por:</u></b> <b>LUIS M. ZIEHER</b> <b>Presidente</b> <b>CIE FEFyM</b>	<b><u>Liberado por:</u></b> <b>Rubén</b> <b>Iannantuono</b> <b>Gerente General</b> <b>FEFyM</b>	<b><u>Notificado</u></b> <b>Claudia Bagnes</b> <b>Director</b> <b>FEFyM Centro Médico</b>

Para Centros de C.A.B.A. los Investigadores que deleguen la evaluación y eventual aprobación a este Comité deberán estar registrados en la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de Buenos Aires (PRIISA BA).

En el siguiente link se encuentra detallado el instructivo para investigadores: [https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/instructivo\\_para\\_investigadores\\_v\\_1.8\\_agosto\\_19.pdf](https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/instructivo_para_investigadores_v_1.8_agosto_19.pdf)

Con el objetivo de tener adherencia a los requisitos regulatorios vigentes para conservar todos los documentos relevantes de las investigaciones por un período de diez años luego de finalizado el estudio y ponerlos a disposición de las autoridades sanitarias en caso de que estas los soliciten y para poder continuar con la implementación de la firma digital, este Comité continuará emitiendo la documentación tal cual se describe en los procedimientos operativos vigentes más allá de cumplimentar con los requisitos establecidos por el Comité Central de C.A.B.A. referente a la plataforma PRIISA BA. Para ello en el momento en el cual el Investigador/a gestione el usuario de PRIISA BA deberá corroborar que se encuentre registrado en el SERS Investigadores y deberá completar por única vez y actualizar ante un vencimiento, en el perfil del SERS Investigadores lo siguiente:

- CV
- Título de médico.
- Título de especialista/certificado de residencia/postgrado en especialidad que corresponda a la patología de estudio.
- Constancia de capacitación en ICH-GCP.
- Constancia de capacitación en Disposiciones y Regulaciones vigentes.
- Matrícula habilitante vigente.

Por otro lado en el Centro de Investigación al cual fue vinculado se deberá adjuntar lo siguiente:

- Habilitación del centro vigente.
- Copia del acuerdo/convenio vigente que tuviera con el sistema de emergencias para traslados (de corresponder) (en la misma debe figurar la conformidad de las partes o bien constancia que lo acredite).
- Adjuntar copia del acuerdo/convenio vigente que tuviera con una institución de salud (de corresponder) (en la misma debe figurar la conformidad de las partes o bien constancia que lo acredite).
- Declaración Jurada

Una vez registrado/a el investigador/a en el PRIISA BA podrá realizar las presentaciones de todos tus proyectos de investigación al CEI a través del PRIISA BA. El CEI utilizará la plataforma para comunicar cualquier observación y para emitir los dictámenes correspondientes.

Cabe aclarar que finalizados los procesos, el Comité Central de Ética en Investigación 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.