

## SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

### Acta de reuniones Comité de Ética

Código:	F-8801-1-07
Versión:	01
Fecha:	27/10/2008

1. Identificación			
Acta Nº	146		
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité
Fecha	15 de julio de 2016		
Hora Inicio	08:00 a.m.		
Hora Fin	10:00 a.m.		
Lugar	Aula 215, Sala de videoconferencia FNSP.		
2. Asistencia			
Integrantes	Cargo	Participación	
Margarita María Montoya Montoya	Presidente - Abogada experta	Si	
María Esperanza Echeverry López	Secretaria - Jefe Centro de Investigación	Si	
Jhon Smith Arenas Murillo	Asistente Administrativo del Comité	Si	
Eduardo Santacruz Sanmartín	Representante Entidad Pública de Salud	No (se excusa)	
Andrés Armando Ramírez Gómez	Profesional de Ciencias Sociales	Si	
José Pablo Velázquez Escobar	Representante los profesores	Si	
Dione de Jesús Benjumea Bedoya	Estudiante de Doctorado	No (se excusa)	
Fredis Alberto Mosquera Pedroza	Representante de la Comunidad	Si	
Vacante	Representante Grupos de Investigación	-	
Vacante	Representante Grupos de Investigación	-	
3. Objetivo			
Reunión ordinaria del Comité.			
4. Agenda de Trabajo			
<p>4.1 Aprobación actas 139, 140, 141, 142, 143, 144 y 145.</p> <p>4.2 Lectura carta de renuncia estudiante de doctorado integrante del Comité.</p> <p>4.3 Informe parcial "Estudio de factores relacionados con la efectividad del tratamiento para infección latente por tuberculosis en niños menores de cinco años convivientes de pacientes con tuberculosis pulmonar de Medellín, 2014-2016" INV 490-14 financiado por COLCIENCIAS. Investigador principal: María Patricia Arbeláez Montoya</p> <p>4.4 Revisión de cuatro (4) proyectos de investigación por primera vez.</p> <p>4.5 Revisión de un (1) proyecto por segunda vez.</p> <p>4.6 Revisión cuestionario y consentimiento informado del Programa <i>Facultad Libre de Humo</i> de la Oficina de Bienestar Universitario.</p> <p>4.7 Otros:</p> <p>4.7.1 Jornada administrativa del Comité.</p> <p>4.7.2 Jornada capacitación en ética de la investigación para docentes de la Facultad:</p> <p>4.7.3 Revisión de proyectos de investigación externos a la Facultad.</p>			
5. Desarrollo de la Actividad			
<p>5.1 Aprobación actas 139, 140, 141, 142, 143, 144 y 145.</p> <p style="padding-left: 40px;">Se cerraron durante el receso vacacional las actas que venían teniendo trámites pendientes de los proyectos de investigación durante los últimos dos meses.</p> <p>5.2 Lectura carta de renuncia estudiante de doctorado integrante del Comité.</p>			

**SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**Acta de reuniones Comité de Ética**

Código: F-8801-1-07  
Versión: 01  
Fecha: 27/10/2008

Se da lectura en la sesión al oficio remitido por la estudiante de doctorado en Salud Pública Dione de Jesús Benjumea, quien actualmente pertenece al Comité en el rol de estudiante de doctorado, durante el segundo semestre de 2016 debe realizar su pasantía doctoral en el exterior, la cual iniciará el 17 de agosto y le impide continuar de manera apropiada con su representación ante el Comité, por tal motivo debe renunciar a partir de esa fecha, la estudiante reitera su agradecimiento al Comité y manifiesta su voluntad para apoyar al Comité cuando sea necesario.

Se enviará una copia del comunicado a todos los integrantes del Comité por medio del correo electrónico institucional, así mismo, se realizará un oficio de agradecimiento por parte del Comité a la estudiante por su participación, apoyo y grandes aportes realizados durante el tiempo de su permanencia.

5.3 Informe parcial “Estudio de factores relacionados con la efectividad del tratamiento para infección latente por tuberculosis en niños menores de cinco años convivientes de pacientes con tuberculosis pulmonar de Medellín, 2014-2016” INV 490-14 financiado por COLCIENCIAS. Investigador principal: María Patricia Arbeláez Montoya

Una vez revisado el informe y socializado en la presente sesión, se toma como decisión brindar una respuesta a la estudiante Dione Benjumea quien se ha encargado de la conducción del proyecto frente al Comité, reconociendo el compromiso ético al presentar el informe. El informe brinda claridad suficiente sobre las implicaciones éticas que se han venido desarrollando durante la ejecución de la propuesta.

5.4 Revisión de cuatro (4) proyectos de investigación por primera vez.

**Proyectos a revisar por primera vez:**

**Proyecto N° 1**

**Nombre del Proyecto:** Costo-efectividad de un programa público de atención a madres gestantes en la ciudad de Medellín, 2015.

**Investigador Principal:** John Edison Betancur Romero, estudiante Maestría en Epidemiología Cohorte XIV

**Antecedentes:** proyecto de investigación presentado en el mes de febrero durante el coloquio de las maestrías 2016, proyecto asesorado por Emmanuel Nieto, Docente Facultad Nacional de Salud Pública

**Objetivo General:** Estimar la relación costo-efectividad de la estrategia de gestación del programa “Buen Comienzo”, frente al control prenatal convencional en la ciudad de Medellín, 2015.

**Objetivos Específicos:**

1. Caracterizar socio-demográficamente las mujeres gestantes.
2. Estimar los costos monetarios de cada una de las estrategias de atención a la primera infancia.
3. Determinar la efectividad de cada una de las alternativas.
4. Establecer la ratio media y el costo-efectividad incremental de las alternativas evaluadas.

**Documentos Remitidos:**

- Solicitud de revisión.
- Resumen ejecutivo.
- Protocolo de Investigación.
- Aval Comité de Programa.
- Aval institución externo.
- Cronograma.
- Presupuesto.
- Respuesta realizada en el coloquio.

## SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

### Acta de reuniones Comité de Ética

**Impedimento para evaluar:** ninguno.

**Clasificación del Riesgo:** el investigador principal la clasifica como una investigación sin riesgo.

**Decisión:** en aras de contribuir a la calidad de la propuesta y al cumplimiento de los aspectos éticos, el estudiante deberá realizar algunos ajustes a la luz de las siguientes observaciones y remitir nuevamente el protocolo de investigación, brindando respuesta a cada una de las sugerencias y señalando dentro del documento cada uno de los ajustes realizados. Para la segunda revisión del proyecto no aplicará el cronograma de reuniones establecidas por el Comité sino que se contemplarán los 10 días hábiles de un delegado del Comité para verificar los ajustes.

#### Proyecto N° 2

**Nombre del Proyecto:** Los ciclos económicos y la mortalidad en Colombia (1980-2013).

**Investigador Principal:** Iván Darío Arroyave Zuluaga, docente FNSP.

**Antecedentes:** proyecto de investigación que se presentará al Fondo de Investigación del CODI de la Universidad Mi primer proyecto.

**Objetivo General:** analizar el efecto de los ciclos económicos sobre la evolución de la mortalidad en Colombia en el periodo 1980-1983.

#### Documentos Remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Protocolo de Investigación.
- Cronograma.
- Presupuesto.
- Aval Consejo de Facultad dedicación plan de trabajo.

**Impedimento para evaluar:** ninguno.

**Clasificación del Riesgo:** el investigador principal la clasifica como una investigación sin riesgo.

**Decisión:** en aras de contribuir a la calidad de la propuesta y al cumplimiento de los aspectos éticos, el investigador principal deberá realizar algunos ajustes a la luz de las siguientes observaciones y remitir nuevamente el protocolo de investigación, brindando respuesta a cada una de las sugerencias y señalando dentro del documento cada uno de los ajustes realizados, cabe resaltar que durante la revisión se identificaron algunos aspectos técnicos que se dejan a consideración del investigador principal. Para la segunda revisión del proyecto no aplicará el cronograma de reuniones establecidas por el Comité, por el contrario se contemplarán los 10 días hábiles de un delegado del Comité para verificar los ajustes.

#### Proyecto N° 3

**Nombre del Proyecto:** Construcción de un Marco de Referencia o Guía para orientar el proceso de dirección de tesis del programa de Doctorado en Salud Pública.

**Investigador Principal:** Gloria Molina Marín, PhD, Coordinadora Doctorado en Salud Pública, Facultad Nacional de Salud Pública.

**Antecedentes:** proyecto de investigación para inscribir en el Centro de Investigación.

**Objetivo General:** Comprender el proceso de dirección de tesis doctoral desde las experiencias y perspectivas de directores, estudiantes, egresados y administradores del programa de doctorado en Salud Pública, con el fin de construir participativamente un marco de referencia para orientar la dirección de tesis doctoral, que asegure un proceso de alta calidad y una finalización exitosa y oportuna de las tesis doctoral de los estudiantes del programa de Doctorado en Salud Pública de la Universidad de Antioquia

**SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**Acta de reuniones Comité de Ética**

Código: F-8801-1-07  
Versión: 01  
Fecha: 27/10/2008

**Objetivos Específicos:**

1. Analizar el proceso de dirección de tesis doctoral desde la perspectiva y experiencias de los directores de tesis, estudiantes, egresados, miembros del comité de programa de doctorado en Salud Pública, y de dependencias administrativas relacionadas con éste, tal como coordinación de posgrados de la Facultad y Comité de asuntos estudiantiles de posgrados de la UdeA. (También se podría tomar experiencias de directores de tesis con amplia trayectoria de programas de salud pública de universidades nacionales y de otros países).
2. Analizar los principales aspectos que influyen en la construcción, desarrollo y finalización de la tesis doctoral.
3. Construir un marco de referencia para orientar la dirección de tesis doctoral en salud pública a partir de los hallazgos generados con el desarrollo de los dos objetivos anteriores.

**Documentos Remitidos:**

- Solicitud de revisión.
- Protocolo de Investigación.
- Respuesta evaluador Comité Técnico.

**Impedimento para evaluar:** ninguno.

**Clasificación del Riesgo:** la investigadora principal clasifica la investigación como sin riesgo.

**Decisión:** En aras de contribuir a la calidad de la propuesta y al cumplimiento de los aspectos éticos, se sugieren realizar algunos ajustes en el protocolo. La investigadora deberá brindar respuesta a cada una de las sugerencias y señalando dentro del documento cada uno de los ajustes realizados.

**Proyecto Nº 4**

**Nombre del Proyecto:** Modelo psicosocial de promoción de la resiliencia en la infancia campesina. Estudio de caso control para la prevención de conductas problemáticas. Contexto rural del municipio de Santo Domingo Antioquia, Colombia. 2016-2017.

**Investigador Principal:** Sandra Milena Alvarán.

**Antecedentes:** proyecto de investigación que se desarrollará con la Universitat Jaume I de Castellón, España.

**Objetivo General:** evaluar la efectividad del modelo de promoción de la resiliencia basado en los derechos humanos, con el fin de prevenir conductas de riesgo en niños y niñas de 7 a 12 años del área rural del municipio de Santo Domingo Antioquia.

**Objetivos Específicos:**

1. Evaluar psicológicamente a través de un dispositivo cognitivo de reconocimiento de emociones a los niños y niñas.
2. Implementación de un modelo de promoción de la resiliencia para mejorar el manejo de emociones, tolerancia a la frustración, autoestima, reducción de agresividad, capacidades de afrontamiento, manejo positivo del estrés.
3. Evaluación de la intervención a partir de la identificación de los efectos causados por el modelo de intervención psicosocial basado en la promoción de la resiliencia.
4. Divulgación de resultados para refutar o validar el modelo de promoción de la resiliencia.

**SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**Acta de reuniones Comité de Ética**

Código: F-8801-1-07  
Versión: 01  
Fecha: 27/10/2008

**Documentos Remitidos:**

- Protocolo de Investigación.
- Cronograma.
- Presupuesto.
- Instrumentos de recolección.
- Consentimiento informado.
- Asentimiento informado.
- Carta de aval institucional.
- Protocolo de actuación en casos de desborde emocional.

**Impedimento para evaluar:** ninguno.

**Clasificación del Riesgo:** la investigadora principal la clasifica como una investigación de riesgo mínimo.

**Decisión:** en aras de contribuir a la calidad de la propuesta y al cumplimiento de los aspectos éticos, la investigadora principal deberá realizar algunos ajustes y remitir nuevamente el protocolo de investigación, brindando respuesta a cada una de las sugerencias y señalando dentro del documento cada uno de los ajustes realizados.

5.5 Revisión de un (1) proyecto por segunda vez.

**Nombre del Proyecto:** Relación entre ansiedad y rendimiento académico en estudiantes de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de Antioquia 2016-2017.

**Investigador Principal:** Alexander González Correa.

**Antecedentes:** este proyecto de investigación que se presentó a la convocatoria Permanencia con Equidad de la Universidad de Antioquia presentado por Alexander González Correa, Psicoorientador, Bienestar Universitario U. de A. Psicólogo, Mg. Salud Pública, en el proyecto se encuentra como Co-investigadora; Eliana María Hernández Ramírez, Psicoorientadora, Bienestar Universitario, Psicóloga, Mg. Salud Mental.

**Objetivo General:** Estimar la relación entre el nivel de ansiedad y el rendimiento académico en estudiantes universitarios de pregrado de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de Antioquia.

**Objetivos Específicos:**

1. Describir las diferencias que se presentan entre los niveles de ansiedad en estudiantes de pregrado de Ingeniería de la UdeA, según edad, sexo y programa académico.
2. Identificar el comportamiento del variable rendimiento académico en los estudiantes de pregrado de la Facultad de Ingeniería participantes del estudio.
3. Describir las diferencias de la relación entre ansiedad y rendimiento académico, de acuerdo al programa académico, la edad y el sexo.

**Documentos Remitidos:**

- Protocolo de investigación
- Cronograma
- Presupuesto

**Impedimento para evaluar:** ninguno.

**Clasificación del Riesgo:** el investigador principal la clasifica como una investigación de riesgo mínimo.

**Decisión:** una vez presentado el proyecto de investigación ante el Comité en pleno, se otorga aval al proyecto de investigación en la categoría de riesgo mínimo, sin nuevas observaciones.

**SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**Acta de reuniones Comité de Ética**

Código:	F-8801-1-07
Versión:	01
Fecha:	27/10/2008

**5.6 Solicitud Programa *Facultad Libre de Humo*, Oficina de Bienestar Universitario.**

Decisión: una vez revisado el cuestionario y consentimiento informado que se utilizará para el Programa *Facultad Libre de Humo* y luego de su presentación ante el Comité en pleno, se toma como decisión delegar a un integrante del Comité que en este caso por disponibilidad será la profesora Margarita Montoya, para dialogar con la profesora María Elena Ruiz Coordinadora de Bienestar Universitario de la Facultad y Sara Lucía Domínguez encargada de Gestión ambiental sobre algunos ajustes a considerar en el cuestionario, en pro de salvaguardar la confidencialidad, privacidad, anonimato e integridad de los participantes. Entre las principales observaciones realizadas se encuentra revisar aquellas variables que no tienen relación directa con el tema que se desea abordar o que a través de estas se permita identificar a quien participa. Una vez incluidos los ajustes correspondientes el Comité expedirá un concepto favorable sobre su aplicación.

**5.7 Otros:**

5.7.1 Jornada administrativa del Comité: en aras de realizar un ejercicio administrativo en el que se revise el Manual Operativo de la Vicerrectoría para Comités de Ética de la Universidad en comparación con el del Comité de Ética la Facultad, en el que se actualicen la Guía de presentación de proyectos y demás instrumentos utilizados para la gestión del Comité, así como de llevar a cabo una revisión de parte de la normatividad ética vigente, se propone llevar a cabo una reunión de 4 horas para el viernes 05 de agosto del año en curso, por tratarse de una jornada administrativa no contemplada dentro de las horas asignadas por plan de trabajo para la revisión de proyectos en el Comité, se solicitará la aprobación por parte del Consejo de Facultad para cubrir la participación de todos los integrantes por medio de horas cátedra.

5.7.2 Jornada capacitación en ética de la investigación para docentes de la Facultad: para el segundo semestre del año se tiene contemplada realizar una capacitación para todos los docentes de la Facultad en la sede de posgrados de la Universidad, la cual requerirá de 4 horas para su planificación y 4 horas para su desarrollo, la solicitud de horas para los integrantes del Comité se solicitará ante el Consejo de Facultad, se sugiere vincular en esta actividad al Comité Central de Ética de la Universidad por medio de la Dra. Elsa María Villegas. La fecha de esta actividad está pendiente por concretarse.

5.7.3 Revisión de proyectos de investigación externos a la Facultad: con el fin de abordar a cabalidad y con éxito las actividades académicas y administrativas proyectadas para el segundo semestre del año, así como el interés de priorizar la evaluación de los proyectos de la Facultad que se esperan revisar (14 proyectos de la Maestría TDR, 8 proyectos del Doctorado en Salud Pública cohorte 4 y 6 proyectos del Doctorado en Epidemiología cohorte 6, así como las demás propuestas que se desarrollen en la dinámica habitual de la Facultad, el Comité decide extender la directriz de no evaluar proyectos de investigación de otras Facultades, directriz que se mantuvo vigente durante el primer semestre y se extiende por el resto del año.

**Reuniones próximas a cumplir**

Nº	Actividades	Fecha
147	Reunión ordinaria del Comité	29 de julio de 2016

Elaboró: Jhon Smith Arenas Murillo, asistente del Comité.

Este documento constituye un acta resumen, en principio son de público acceso, pero en razón a que hay una alta probabilidad de tener casos particulares donde se debe tener mayor claridad y cuidado con los datos semiprivados, privados o sensibles, se ha sugerido desde el año 2017 (ver sesión 635 del 13 de julio de 2017 del Consejo Académico) que como acto publicable se elaboren Actas resumen donde NO se plasme la deliberación, tampoco se transcriben la petición o argumentos privados del solicitante, ni se suben pruebas (historia clínica, hojas de vida, etc.), pues esto puede resultar controversial a la luz del derecho a la intimidad y la protección de datos personales.



---

**SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**Acta de reuniones Comité de Ética**

Código:	F-8801-1-07
Versión:	01
Fecha:	27/10/2008

En caso de que una persona requiera copia íntegra del acta, podrá entregársele la parte que es pública (datos generales) y solo lo que le corresponda a él como titular de la información o del caso, o en su defecto, a quien éste autorice, de lo contrario se le podrá realizar la entrega pero sólo de lo general. De requerir profundizar en el contenido deberá realizar una solicitud por escrito directamente al correo institucional del Comité de Ética de la investigación [eticasaludpublica@udea.edu.co](mailto:eticasaludpublica@udea.edu.co).

El acta resumen no se suscribe por las mismas personas que intervinieron en el acto, debido a los cambios administrativos y de personal, pero la información