

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 N°	141		
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité
Fecha	29 de abril de 2016		
Hora Inicio	8:00 a.m.		
Hora Fin	10: 20 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
	Natalia Trujillo Orrego	Representante Grupos de Investigación	Si
	Eduardo Santacruz Sanmartín	Representante Entidad Pública de Salud	Si
	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	Si
	Vacante	Representante de la Comunidad	-
3. Objetivo			
Reunión ordinaria del Comité.			
4. Agenda de Trabajo			
<p>4.1 Revisión de cuatro (4) proyectos de investigación por primera vez.</p> <p>4.2 Revisión de los ajustes realizados a los proyectos de investigación que serán presentados a la convocatoria 744 COLCIENCIAS.</p> <p>4.3 Revisión de tres (3) proyectos por segunda vez.</p> <p>4.4 Revisión de un (1) proyecto de investigación por tercera vez.</p> <p>4.5 Consulta proyecto de investigación <i>Aspectos socioculturales, ecológicos y genéticos de la infección por agentes del género Rickettsia en el Urabá antioqueño: un estudio prospectivo.</i></p> <p>4.6 Posible sesión extraordinaria para convocatoria COLCIENCIAS 745.</p> <p>4.7 Otros.</p>			
5. Desarrollo de la Actividad			
5.1 Revisión de cuatro (4) proyectos de investigación por primera vez.			
Proyectos a revisar por primera vez:			
Proyecto N° 1			
Nombre del Proyecto: Caracterización y costos de la atención a los pacientes hospitalizados con sepsis en la Unidad de Cuidados Intensivos de la Clínica las Américas de la ciudad de Medellín para los años 2014-2015.			
Investigadoras Principales: Sara Chica Correa y Luisa Fernanda Castaño Olarte, programa de Gerencia en Sistemas de Información.			
Antecedentes: el proyecto de investigación corresponde al trabajo de grado de las estudiantes para optar al título de Gerentes en Sistemas de Información en Salud, su asesor es el profesor Carlos Alberto Tangarife.			
Objetivo General: Establecer los perfiles de los pacientes con sepsis y estimar los costos hospitalarios de dicha patología en la Unidad de Cuidados Intensivos de la Clínica las Américas de la ciudad de Medellín para los años 2014-2015.			

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. Caracterizar los pacientes hospitalizados con sepsis en la Unidad de Cuidados Intensivos.
2. Construir los perfiles de los pacientes hospitalizados con sepsis en la Unidad de Cuidados Intensivos.
3. Estimar los costos médicos directos asociados a la atención de los pacientes hospitalizados con sepsis en la Unidad de Cuidados Intensivos.

Documentos Remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Hojas de vida equipo investigativo.
- Resumen ejecutivo.
- Protocolo de Investigación.
- Aval Comité de Programa.
- Aval institución externo.
- Cronograma.
- Presupuesto.
- Instrumento de recolección.

Impedimento para evaluar: ninguno.

Clasificación del Riesgo: las investigadoras principales la clasifican como una investigación sin riesgo.

Decisión: el Comité otorga aval al proyecto de investigación en la categoría sin riesgo de acuerdo con la Resolución 8430 de 1993. Resaltando el excelente trabajo de las estudiantes se les solicitará mediante correo electrónico su autorización para utilizar los aspectos éticos contemplados en una investigación de fuentes secundarias como esta, con el fin de ser socializados en futuras actividades académicas del Comité.

Proyecto Nº 2

Nombre del Proyecto: Construcción social de necesidades relacionadas con la salud por delegados comunitarios de Presupuesto Participativo. Un estudio de caso. Medellín 2016.

Investigador Principal: Sebastián Guzmán Cano, estudiante de la maestría en Epidemiología.

Antecedentes: proyecto de investigación presentado durante el coloquio de las maestrías realizado en el mes de febrero del año en curso, el proyecto es asesorado por los profesores Gabriel Jaime Otálvaro y Rubén Darío Gómez.

Objetivo General: comprender el proceso de construcción social de necesidades básicas relacionadas con la salud y los alcances del concepto por parte de los delegados comunitarios que componen la comisión de salud en una comuna y un corregimiento de Medellín. 2016.

Objetivos Específicos:

1. Describir el marco general de la experiencia de diagnósticos y presupuestos participativos en relación con la salud que impulsa la administración municipal y el de las comisiones de salud seleccionadas.
2. Caracterizar los participantes de la experiencia en términos sociodemográficos, sus trayectorias organizativas y en relación con las motivaciones e intereses que sustentan su participación en asuntos relacionados con la salud.
3. Caracterizar los significados que tienen los participantes en relación con la noción de salud y de necesidades relacionadas con la salud.
4. Caracterizar el proceso de construcción de necesidades en el marco del desarrollo de las diferentes etapas que experimenta el proceso de Presupuesto Participativo en las comisiones de salud seleccionadas.

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:

- Solicitud de revisión.
- Resumen ejecutivo.
- Hojas de vida equipo investigativo.
- Protocolo de Investigación.
- Aval Comité de Programa.
- Aval institución externo.
- Cronograma.
- Presupuesto.
- Instrumentos de recolección.
- Consentimiento informado.

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: el Comité otorga aval al proyecto de investigación en la categoría de riesgo mínimo según la Resolución 8430 de 1993.

5.2 Revisión de los ajustes realizados a los proyectos de investigación que serán presentados a la convocatoria 744 COLCIENCIAS.

Proyecto 1: Exposición a plaguicidas agrotóxicos durante la gestación y la lactancia y su relación con el neurodesarrollo de los hijos de mujeres habitantes de municipios con sistemas productivos agro-caficultores del suroeste Antioqueño: Estudio de cohorte y formulación de propuesta para reducir el riesgo desde una perspectiva de ecosalud. Investigadora principal: Mónica Lucia Soto Velásquez.

Decisión: una vez han sido verificados y socializados los ajustes sugeridos en el acta 140 del 22 de abril del año en curso, se otorga aval al proyecto de investigación en la categoría de riesgo mayor al mínimo.

Proyecto 2: Determinación de la carga atribuible de la enfermedad por contaminación del aire urbano y sus costos económicos para la ciudad de Medellín, 2010-2015.
Investigadora principal: Ruth Marina Agudelo Cadavid.

Decisión: una vez han sido verificados y socializados los ajustes sugeridos en el acta 140 del 22 de abril del año en curso, se otorga aval al proyecto de investigación en la categoría sin riesgo.

Proyecto 3: Comportamiento geográfico de la carga de la enfermedad por cáncer de seno en departamentos, Colombia. Años 2010 y 2014.
Investigadora principal: Nora Adriana Montealegre Hernández

Decisión: una vez han sido verificados y socializados los ajustes sugeridos en el acta 140 del 22 de abril del año en curso, se otorga aval al proyecto de investigación en la categoría sin riesgo.

Proyecto 4: Estado de salud mental de los niños y niñas de 6 a 14 años, escolarizados en instituciones educativas oficiales de algunos municipios de Antioquia, 2017-2019.
Investigador principal: Hugo Grisales Romero.

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

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

Decisión: una vez han sido verificados y socializados los ajustes sugeridos en el acta 140 del 22 de abril del año en curso, se invita a esta sesión a la profesora Dora Hernández, coinvestigadora de la propuesta en aras de tener la oportunidad de socializar con la docente algunos aspectos sobre los cuales el Comité tiene inquietudes y para los cuales se requiere mayor ilustración. Se espera a raíz de lo discutido en esta sesión con la profesora Dora, la versión final de la propuesta para el día lunes 02 de mayo, una vez incluidos y revisados los ajustes el Comité otorga aval en la categoría de riesgo mínimo. De ser financiado este proyecto necesitará acompañamiento especial del Comité y deberá remitir informes de avance semestralmente.

5.3 Revisión de tres (3) proyectos por segunda vez.

Proyecto 1: Experiencias y significados de la sexualidad en los y las adolescentes con experiencias de vida en la calle, Medellín. Investigador principal Álvaro Giraldo Pineda.

Decisión: con base en esta nueva revisión, el Comité otorga el aval al proyecto de investigación en la categoría de riesgo mayor al mínimo. El Comité agradece al equipo de investigación la oportunidad de tener aprendizajes diferentes con otros grupos de población que plantean desafíos, y nuevas preguntas de salud pública.

Proyecto 2: Los significados de las políticas y programas de alimentación y nutrición para los sujetos beneficiarios en Antioquia. Investigadora principal Lorena Mancilla López, estudiante doctorado en salud pública.

Decisión: una vez han sido verificados y socializados los ajustes sugeridos en el acta 139 del 15 de abril de 2016, el Comité otorga aval en la categoría de riesgo mínimo según la Resolución 8430 de 1993.

Proyecto 3: Experiencias Subjetiva de Morbilidad Materna Extrema. Relatos de Mujeres Sobrevivientes y Cuidadores. Subregión del Urabá Antioqueño, 2016. Belibeth Valencia Flórez, estudiante maestría en salud pública.

Decisión: una vez han sido verificados y socializados los ajustes sugeridos en el acta 137 del 18 de marzo de 2016, el Comité otorga aval en la categoría de riesgo mínimo según la Resolución 8430 de 1993. El Comité ha revisado los ajustes hechos al proyecto, y reconoce el gran trabajo realizado al acoger con sumo cuidado y respeto todos los comentarios realizados, así mismo quiere resaltar el trabajo realizado con los acuerdos de confidencialidad que desarrolló como iniciativa propia. La última observación que se deberá incluir en el consentimiento, es modificar el nombre de la presidente del Comité quien es la profesora Margarita María Montoya Montoya.

5.4 Revisión de un (1) proyecto de investigación por tercera vez.

Proyecto 1: Significados de reconocimiento y Prácticas de cuidado en hombres que tienen sexo con hombres viviendo con VIH, área metropolitana de Medellín, 2016. Sebastián Marín, estudiante maestría en Salud Mental.

Decisión: el Comité ha realizado un ajuste en el formato *Autorización de manejo de información personal*, diseñado para la investigación, dado que considera pertinente resaltar la normatividad que respalda esta solicitud, así mismo, el Comité estará pendiente de recibir los avales institucionales en la medida que se obtengan. El Comité aprueba el proyecto de investigación en la categoría

5.5 Consulta proyecto de investigación *Aspectos socioculturales, ecológicos y genéticos de la infección por agentes del género Rickettsia en el Urabá antioqueño: un estudio prospectivo*, sobre el cambio de zona de estudio del corregimiento de Las Changas, municipio de Necoclí, al municipio de Uramita, justificado en los problemas de orden público que imposibilitan la ejecución del proyecto de investigación en dicho corregimiento.

Decisión: el Comité agradece la notificación del cambio, y luego de analizar que no hay aspectos éticos nuevos a

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD
Acta de reuniones Comité de ÉticaCódigo: F-8801-1-07
Versión: 01
Fecha: 27/10/2008

considerar, más allá de los ya contemplados por ustedes al velar por la seguridad del equipo investigativo, se procede a incluir esta adenda en los archivos del proyecto aprobado.

5.6 Posible sesión extraordinaria para convocatoria COLCIENCIAS 745.

Aunque según el cronograma interno del Centro de investigación contemplado para esta convocatoria los investigadores están por fuera de las fechas establecidas para la presentación de propuestas ante el Comité de Ética, se decide tener la flexibilidad de que en el caso de que se presente alguna propuesta de la Facultad a dicha convocatoria el Comité se someterá a las fechas que se definan para la oportuna presentación de las mismas.

5.7 Otros.

- Se debe realizar un comunicado dirigido al Consejo de Facultad donde se soliciten las horas que se consideran hasta el momento que deben tener disponibles los profesores integrantes del Comité dentro de su plan de trabajo para las actividades de capacitación y dedicación al Comité durante el segundo semestre del año en curso.
- Se sugiere diseñar un formato de salida que diligencien las personas una vez haya culminado su participación en determinada investigación, este podrá ser solicitado para algunas investigaciones donde sea necesario garantizar que la persona termina su participación en el estudio, igual o en mejor estado que cuando ingresó a la investigación.
- Se considera necesario realizar un informe dirigido a la Coordinación de Posgrados con copia a los coordinadores de las maestrías, comunicándoles el estado actual en el que se encuentra el trámite realizado en el Comité por cada uno de los estudiantes, informando cuáles proyectos han sido aprobados, cuales están pendientes por ajustar y cuales no han ingresado hasta la fecha.

Nº	Actividades	Fecha
142	Reunión ordinaria del Comité	13 de mayo 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.

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.



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

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 aquí contenida se extrae de los archivos originales que reposan en la dependencia.