

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Agenda de reuniones Comité de Ética

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

1. Identificación			
Acta N°	119 sesión presencial		
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité
Fecha	23 de abril de 2015		
Hora Inicio	08:00 a.m.		
Hora Fin	10:00 a.m.		
Lugar	Aula 215, Sala de Videoconferencia - Facultad Nacional de Salud Pública.		
2. Asistencia			
Integrantes	Cargo	Participación	
Carlos Alberto Rojas Arbeláez	Presidente - Representante de los Profesores	Si	
Sergio Cristancho Marulanda	Secretario - Jefe Centro de Investigación	Si	
Jhon Smith Arenas Murillo	Asistente Administrativo del Comité	Si	
Margarita María Montoya Montoya	Abogada experta	No (Se excusa)	
Mónica María Lopera Medina	Representante Grupos de Investigación	Si (Vía Skipe)	
Eduardo Santacruz Sanmartín	Representante Entidad Pública de Salud	Si	
Andrés Armando Ramírez Gómez	Profesional de Ciencias Sociales	Si	
Dora Nelly Graciano David	Representante de la Comunidad	No (Se excusa)	
Álvaro Olaya Peláez	Representante Grupos de Investigación	No (Se excusa)	
Vacante	Estudiante de Doctorado	-	
3. Objetivo			
Reunión ordinaria del Comité			
4. Agenda de Trabajo			
<p>4.1 Aprobación acta 118.</p> <p>4.2 Revisar un (1) proyecto por primera vez.</p> <p>4.3 Solicitud de la estudiante Marta Lucía Martínez Gómez de la Maestría en Salud Mental, para actualizar datos del Proyecto de Investigación <i>"Significado de satisfacción en los servicios de salud sexual y reproductiva para jóvenes desde la perspectiva de los jóvenes. Medellín Colombia 2014-2015"</i>.</p> <p>4.4 Financiación por parte de la Vicerrectoría de Investigación de la inscripción al programa de entrenamiento en Ética de la Investigación del Collaborative Institutional Training Initiative at the University of Miami – CITI.</p> <p>4.5 Compromisos pendientes de la reunión entre el Comité de Ética, la coordinación de posgrados y el Comité Técnico.</p> <p>4.6 Comunicado para la comunidad académica de la Facultad Nacional de Salud Pública, por parte del Comité / Revisión convocatoria estudiante de posgrado.</p> <p>4.7 Varios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retomar la invitación para Edilgardo Loaiza del Politecnico Jaime Isaza Cadavid. • Posible valor para la evaluación de proyectos de investigación externos a la Facultad, por parte del Comité de Ética. • Visita delegados del TDR - Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases. 			
5. Desarrollo de la Actividad			
<p>5.1 Se aprueba acta 118.</p> <p>5.2 Revisión de un (1) proyecto que ingresa por primera vez.</p>			

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

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

Proyecto N° 1

Nombre del Proyecto: Evaluación integral de la calidad del agua y sus significados para la población urbana de algunos municipios de Antioquia, 2011-2015.

Investigador Principal: Sandra Ríos Tobón, estudiante del doctorado en Salud Pública.

Antecedentes: Este proyecto se está desarrollando en el marco del convenio específico 8801/004/2013 entre la Universidad de Antioquia (Facultad Nacional de Salud Pública) y la Universidad Pontificia Bolivariana (Escuela de Ciencias de la Salud), convenio renovado en marzo de 2015. Por tanto se solicita comedidamente al Comité de Ética de La Facultad, la revisión del perfil de la propuesta en mención en esta tercera fase, donde se realizarán entrevistas semi estructuradas a los usuarios mayores de edad de los sistemas de abastecimiento de agua potable.

Documentos Remitidos:

1. Resumen hojas de vida profesora externa (UPB).
2. Perfil investigadoras proyecto
3. Resumen ejecutivo del proyecto
4. Propuesta de investigación y anexos
5. Anexos al comunicado:

- Anexo 1. Carta aprobación propuesta de tesis doctoral Comité Doctorado en Salud Pública
- Anexo 2. Carta aprobación del Comité de Ética FNSP proyecto Fondo de Apoyo docente.
- Anexo 3. Carta aprobación prórroga proyecto Fondo de Apoyo Docente, Facultad Nacional de Salud Pública
- Anexo 4. Carta aprobación del Comité de Ética de la Universidad Pontificia Bolivariana, proyecto convocatoria UPB-INNOVA, modalidad I, 2014.
- Anexo 5. Carta aprobación financiación proyecto convocatoria UPB-INNOVA.
- Anexo 6. Convenio específico 8801/004/2013 U. de A. - UPB, 2014.
- Anexo 7. Convenio específico renovado U. de A. - UPB, 2015.
- Anexo 8. Consentimiento informado
- Anexo 9. Guión entrevista semi estructurada

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: Con el propósito de contribuir a mejorar la calidad del proyecto y garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos, el Comité sugiere aplicar observaciones y remitirlo nuevamente para su revisión final.

5.3 Solicitud de la estudiante Marta Lucía Martínez Gómez de la Maestría en Salud Mental, para actualizar datos del Proyecto de Investigación *“Significado de satisfacción en los servicios de salud sexual y reproductiva para jóvenes desde la perspectiva de los jóvenes. Medellín Colombia 2014-2015”*.

Con el fin de informar al Comité de ética que se han realizado algunos cambios al proyecto de investigación *Significado de satisfacción en los servicios de salud sexual y reproductiva para jóvenes desde la perspectiva de los jóvenes. Medellín Colombia 2014-2015*, el cual recibió aval del Comité de Ética el día 22 de abril de 2014, la estudiante Marta Martínez envía un comunicado donde especifica que se ha cambiado la manera de redactar los objetivos del proyecto, más no el sentido o la metodología del proceso investigativo; además se presentaron

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

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

algunos cambios en el cronograma, debido a la prórroga que recibió la estudiante para la entrega del informe final. Esta gestión se hace con el interés de inscribir el Proyecto en el Centro de Investigación de la Facultad Nacional de Salud Pública para optar al título de Magister en Salud Mental, proceso que requiere que el proyecto aprobado inscrito en el Centro sea exactamente igual al aprobado por el Comité de Ética.

Decisión: Luego de comparar los cambios realizados al proyecto actual con el inicialmente presentado al Comité de Ética en la sesión 99 del 10 de abril de 2014, donde fue avalado en la categoría de riesgo mínimo según la Resolución 8430 de 1993, se considera que no hay cambios sustanciales en el proyecto (breve modificación en la justificación y en el número de participantes a contemplar en uno de los objetivos específicos) que alteren los asuntos éticos que fueron considerados en dicha sesión. En razón de ello, se notificará a la investigadora principal que el aval otorgado sigue en firme al no haber modificaciones que comprometan asuntos éticos de la investigación.

1.3 Financiación por parte de la Vicerrectoría de Investigación de la inscripción al programa de entrenamiento en Ética de la Investigación del Collaborative Institutional Training Initiative at the University of Miami – CITI.

La Vicerrectoría de Investigación informa que dentro del presupuesto del Comité Central de Bioética para este año se contempló un rubro de \$8.000.000 para la inscripción al programa de entrenamiento en Ética de la Investigación del Collaborative Institutional Training Initiative at the University of Miami – CITI. Teniendo en cuenta que el Comité de Ética de la Facultad fue quien tomó la iniciativa para solicitar esta suscripción, la Vicerrectoría propone que sea este mismo quien participe en el diseño de una propuesta para la implementación y divulgación del Programa CITI para toda la Universidad.

Como será una suscripción limitada, se debe tener las políticas de uso claras antes de entrar en vigencia, así, el tiempo que transcurra una vez inicie la suscripción será aprovechado al máximo por la comunidad académica.

El curso tiene una duración de dos horas aproximadamente, al final se realiza unas breves preguntas para la verificación de que la información haya quedado clara y que quien tomo el curso lo haya hecho de forma detallada y completa, dado que son condicionantes para recibir la aprobación y certificación por parte del programa.

Se queda a la espera de la respuesta de la University of Miami, y el asistente del Comité será responsable de compartir esta información con los demás integrantes, una vez se conozca esta información se contactará con el nivel central para conocer cuál es la política que se va a manejar cual va a ser el uso que se le va a dar y consultar con la oficina de jurídica como se manejará la protección de los derechos de autor de la información publicada en la plataforma.

Esta gestión dará cumplimiento a uno de los compromisos adquiridos por el Comité de Ética en la reunión realizada el pasado 24 de febrero entre el Comité de Ética, la coordinación de posgrados y el Comité Técnico. Donde nos comprometíamos a indagar sobre la viabilidad de incluir el soporte de capacitación de la plataforma CITI como requisito para someter un proyecto a evaluación ética, el cual de completarse contribuirá al compromiso de diseñar una propuesta de capacitación en ética de la investigación, una de acompañamiento previo a los proyectos antes de su presentación ante el Comité de Ética.

Cabe recordar de igual manera que la profesora Mónica Lopera se encuentra realizando una pasantía en la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales – FLACSO, en Argentina, para la cual tiene como compromiso al finalizar presentar un Plan de capacitación en ética de la Investigación para los programas de posgrado y semilleros de Investigación de la Facultad, como iniciativa el Comité propone contribuir y revisar inicialmente un borrador de esta propuesta y contribuir en su diseño.

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Agenda de reuniones Comité de Ética

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

1.4 Compromisos pendientes de la reunión entre el Comité de Ética, la coordinación de posgrados y el Comité Técnico.

Se tienen como compromisos adquiridos en la reunión que se realizó entre el Comité de Ética, la coordinación de posgrados y el Comité Técnico de Investigación el pasado 24 de febrero del presente año:

- Un de acompañamiento previo a los proyectos antes de su presentación ante el Comité de Ética.
- Diseño de un material didáctico que ilustre el proceso de revisión, evaluación y capacitación del Comité
- Indagar sobre la viabilidad de incluir el soporte de capacitación de la plataforma CITI como requisito para someter un proyecto a evaluación ética. (El cual como se menciona en esta misma acta se le puede estar dando cumplimiento, párrafo 9, numeral 5.4)

*Para cada una de esas iniciativas se debe contemplar el presupuesto correspondiente para desarrollar cada actividad.

Decisión: se agendará para una próxima reunión la revisión definitiva del acta de dicha reunión, analizando los compromisos adquiridos por las demás dependencias y los avances de los compromisos adquiridos por el Comité.

1.5 Comunicado para la comunidad académica de la Facultad Nacional de Salud Pública, por parte del Comité / Revisión convocatoria estudiante de posgrado.

Se revisó el comunicado que se expedirá por parte del Comité de Ética a toda la comunidad académica de la Facultad, por medio del cual se informará sobre las reuniones que se han tenido con los representantes del Comité Técnico de Investigación y la Coordinación de Posgrados, para discutir los procesos de evaluación de los proyectos de los estudiantes de posgrado y diseñar un plan de capacitación en ética de la investigación para los Comités de Programa, con el fin de lograr una mayor articulación entre dichas instancias.

Se reitera el apoyo del Comité de Ética a los investigadores de la Facultad, enfatizando que su razón de ser es respaldar los aspectos éticos pertinentes para que sus proyectos de investigación se desarrollen de la manera más adecuada de acuerdo con las normas nacionales e internacionales.

Mediante este comunicado también se informará que el profesor Carlos Alberto Rojas Arbeláez ha sido elegido como el nuevo presidente del Comité, en reemplazo de la profesora Margarita María Montoya Montoya, a quien se le agradecerá la ardua y comprometida gestión durante los 9 años en los que estuvo presidiendo esta instancia de la Facultad, permitiendo el fortalecimiento de los procesos de investigación de los profesores y estudiantes de nuestra institución. A partir de la fecha la profesora Montoya continuará su participación en el Comité como abogada experta.

Asimismo se compartirá con la comunidad académica el cronograma de reuniones y la guía de presentación de proyectos al Comité donde encontrarán la documentación y requisitos necesarios para la obtención del aval, al igual que la conformación actual del Comité:

Integrantes	Cargo
Carlos Alberto Rojas Arbeláez	Presidente - Representante de los profesores
Sergio Cristancho Marulanda	Secretario - Jefe Centro de Investigación
Margarita María Montoya Montoya	Abogada experta

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

Código: F-8801-1-07

Versión: 01

Fecha: 27/10/2008

Jhon Smith Arenas Murillo	Asistente Administrativo del Comité
Mónica María Lopera Medina	Representante Grupos de Investigación
Álvaro Olaya Peláez	Representante Grupos de Investigación
Vacante	Estudiante de Doctorado
Eduardo Santacruz Sanmartín	Representante Entidad Pública de Salud
Dora Nelly Graciano David	Representante de la Comunidad
Andrés Armando Ramírez Gómez	Profesional de Ciencias Sociales

Surge la idea de revisar y modificar los requisitos exigidos dentro de la convocatoria para la vinculación del estudiante de doctorado, buscando que este espacio se convierta en un incentivo y en una oportunidad de formación, más que en una obligación adicional para el estudiante, se pretende plantear este proceso como una pasantía que pueda tener una dedicación aproximada de unas 60 horas al semestre, teniendo una carga menor al resto de los integrantes y que pueda ser certificada por el Comité, incluso podría pensarse en que adicional a esto, el estudiante obtenga algún tipo de descuento en su matrícula. La idea de contar con la representación de un estudiante de doctorado en el Comité es tener la visión de los estudiantes de la Facultad, brindándole a su vez un espacio de formación, por lo cual otra alternativa a contemplar podría ser que las horas de dedicación al Comité, cuenten como crédito de un curso electivo, por lo anterior se extenderá estas consultas a la Oficina de Posgrados de la Facultad indagando sobre estas posibilidades.

De igual manera se analiza la oportunidad de extender la invitación a otros doctorados del área de la salud, de ciencias sociales u otras áreas que puedan considerarse pertinentes de la Universidad, dado que el público de la Facultad es un poco reducido. Finalmente se crea claridad sobre la condición de que el estudiante deberá tener preferiblemente un año de formación en el doctorado para que pueda tener una mayor permanencia en el Comité, estar activo y matriculado en el programa de posgrado y deberá comprometerse a acogerse al reglamento del Comité. Esta convocatoria se pretende difundir en la semana de inducción de los nuevos estudiantes de posgrado.

Queda pendiente la revisión de las horas de dedicación de los miembros del Comité asignada por el Consejo de Facultad, dado que si se pretende ofrecer este espacio como una pasantía a los estudiantes, es necesario conocer cuánto tiempo dedican los integrantes actualmente a las actividades del Comité de Ética.

5.7 Varios:

- Retomar la invitación para Edilgardo Loaiza del Politecnico Jaime Isaza Cadavid.

Se considera prudente que una vez se normalicen las actividades del Comité, a raíz de la coyuntura administrativa que se presentó al inicio del año (contratación del asistente, nuevo presidente del Comité y convocatorias CODI) se le informe al señor Edilgardo la disponibilidad de que pueda regresar en calidad de invitado al Comité de Ética. Para esto se le solicitará un nuevo oficio, donde manifieste su intención de regresar.

Se plantea que puede existir la oportunidad a futuro de crear estratégicamente un convenio marco que permita formalizar una relación entre ambas instituciones con ciertos acuerdos como revisión de proyectos de investigación, asesorías, entre otros.

- Posible valor para la evaluación de proyectos de investigación externos a la Facultad, por parte del Comité de Ética.

Esta consulta se extendió previamente en compañía de la profesora Margarita Montoya, a la profesional del

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

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

Centro de Investigación encargada de la gestión presupuestal y financiera de los proyectos de investigación, quien basándose en la Resolución rectoral 38844 del 20 de junio de 2014 por la cual se fija el monto que se debe reconocer a los pares y evaluadores externos, informa que el valor a cobrar por la evaluación ética de un proyecto de investigación externo corresponde al 40% de un SMMLV.

Frente a esta respuesta el Comité considera pertinente realizar un presupuesto detallado de lo que implica la revisión de un proyecto de investigación, de una forma un poco más exhaustiva, teniendo en cuenta las horas de dedicación del evaluador principal y de los demás integrantes del Comité, así mismo el tiempo de seguimiento que debe realizarse a ese proyecto de investigación como parte del compromiso que se adquiere una vez se toma la responsabilidad de brindar el aval ético a los proyectos.

- Visita delegados del TDR - Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases.

El Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales, es un programa mundial de colaboración científica que ayuda a facilitar, apoyar los esfuerzos e influencia para combatir enfermedades de la pobreza. Está alojado en la Organización Mundial de la Salud (OMS), y es patrocinado por el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), el Programa de Desarrollo de las Naciones Unidas (PNUD), el Banco Mundial y la OMS.

La Universidad de Antioquia, ha sido una de las siete universidades pre-seleccionadas por el TDR entre un grupo de 49 universidades que aplicaron. La presentación de la Universidad fue liderada por la Facultad Nacional de Salud Pública específicamente por la línea de investigación en enfermedades infecciosas del Grupo de Epidemiología.

Los días miércoles 29 y jueves 30 de abril estarán visitando la Facultad dos delegados del TDR, quienes estarán realizando la última etapa de la evaluación de nuestra aplicación, ellos son; Fabio Zicker, Senior visiting professor, Oswaldo Cruz (Fiocruz) Foundation, Rio de Janeiro, Brazil y Pascal Launois, TDR World Health Organization, Geneva, Switzerland.

Para el día 30 de abril se encuentra agendado un espacio aproximadamente de 25 minutos para que en el aula 215 se realice una breve presentación del Comité de Ética antes los delegados visitantes, para esa ocasión se presentaran durante toda la jornada diferentes instancias de la Facultad. Se acuerda presentar la gestión realizada durante el año 2014, enseñar material básico del Comité como el acta de constitución, el manual operativo y la guía de presentación de proyectos, para ese día se contará con la presencia del profesor Sergio Cristancho como secretario del Comité y del profesor Carlos Alberto Rojas Arbelaéz como presidente del mismo, el asistente del Comité organizará la información a compartir con los delegados e igual manera participara de la presentación.

Reuniones próximas a cumplir

Nº	Actividades	Fecha
120	Reunión ordinaria del Comité	21 de mayo de 2015

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

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

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

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.

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.