

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°	126		
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité
Fecha	03 de septiembre de 2015		
Hora Inicio	08:00 a.m.		
Hora Fin	09:26 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	No (se excusa)	
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	No (se excusa)	
Andrés Armando Ramírez Gómez	Profesional de Ciencias Sociales	Si (Vía Skipe)	
Dora Nelly Graciano David	Representante de la Comunidad	Si	
Vacante	Representante Grupos de Investigación	-	
Vacante	Estudiante de Doctorado	-	
3. Objetivo			
Reunión ordinaria del Comité			
4. Agenda de Trabajo			
<p>4.1 Aprobación acta 125.</p> <p>4.2 Revisión (1) proyecto por primera vez.</p> <p>4.3 Revisión (4) proyectos de investigación por segunda vez.</p> <p>4.4 Versión final de las convocatorias para los puestos vacantes entre el Comité de Ética.</p> <p>4.5 Otros:</p> <ul style="list-style-type: none"> Información VI Jornadas de investigación ética en investigación y en atención en salud. II Foro de Investigación Intervención en menores de edad: ¿Cuál es el límite? Miércoles 23 de septiembre de 2015, Auditorio Principal Facultad de Medicina, Hora 8:00 a.m. a 12:30 p.m. Inscripción: HTTP:// reune.udea.edu.co. Forma y tiempo de respuesta por parte de los investigadores al Comité. Ejercicio académico para definir clasificación de riesgo en las investigaciones. 			
5. Desarrollo de la Actividad			
<p>5.1 Aprobación acta 125.</p> <p>Se envía acta por correo electrónico, de no recibir observaciones se dará por aprobada.</p> <p>5.2 Revisión (1) proyecto por primera vez.</p>			
Proyecto N° 1			
Nombre del Proyecto: Vacunación contra Tosferina en Antioquia y Bogotá DC.			
Investigador Principal: Doracelly Hincapié Palacio, docente de la Facultad.			
Antecedentes: Proyecto aprobado y financiado por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Se			

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

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

pretende dar inicio a la prueba piloto y cumplir los compromisos de la primera fase a 30 de diciembre de 2015. Esta versión está ajustada con respecto a la entregada previamente al jefe del centro de investigaciones, pues se excluyó la toma de muestras de sangre a los niños en los primeros seis meses, realizando sólo seguimiento clínico. Este cambio fue aprobado por el Ministerio de Salud y no afecta los términos del convenio.

Documentos remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Resumen ejecutivo.
- Propuesta de investigación.
- Consentimiento informado.

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 ajustes y remitirlo nuevamente para realizar la entrega del aval. La investigadora principal deberá brindar respuesta a cada una de las observaciones sugeridas y señalar dentro de la propuesta de investigación los ajustes realizados para facilitar el proceso de revisión.

5.3 Revisión (4) proyectos de investigación por segunda vez.

Proyecto Nº 2

Nombre del Proyecto: Sistematización de la experiencia del programa “Medellín sana y libre de adicciones - Sexualidad con sentido”

Equipo investigativo: Yenny Maritza Salazar, Janeth García Gallego, Laura Blandón Naranjo, Giovany Areiza Madrid, Felipe Sanmartín Rueda, Luis Alfredo Quiceno.

Antecedentes: Proyecto de investigación revisado en la sesión 95 del 27 de febrero de 2014.

Documentos remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Proyecto de Investigación.

Impedimento para evaluar: ninguno.

Clasificación del riesgo: los investigadores lo clasifican como una investigación de riesgo mínimo o nulo.

Decisión: el proyecto fue presentado en la sesión 95 del 17 de febrero de 2014, donde se le realizaron las respectivas observaciones éticas a considerar, 17 meses después el proyecto regresa al Comité de Ética nuevamente, se hacen nuevas observaciones y se espera que el equipo investigativo brinde respuesta al Comité.

Proyecto Nº 3

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: Proyecto que se presenta por tercera vez, este proyecto, desarrollado en tres fases, fue presentado para su fase I a la convocatoria del Fondo de Apoyo a la Investigación Docente de la Facultad Nacional de Salud

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

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

Pública de la Universidad de Antioquia en el año 2013; para esa fase obtuvo la aprobación del Comité de Ética de la FNSP, con una financiación por \$9.363.000, y fue aprobada su prórroga hasta julio de 2015.

La fase II del proyecto, fue presentada a la convocatoria UPB-INNOVA modalidad 1, año 2014, para la cual obtuvo aprobación del Comité de Ética de la Universidad Pontificia Bolivariana con una financiación de \$25.000.000.

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. La fase III del proyecto, involucra las fases mencionadas anteriormente con el fin de realizar la evaluación integral de la calidad del agua en algunos municipios de Antioquia. Además, incluye la participación de la comunidad para identificar los significados del agua. 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. Guion entrevista semi estructurada

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: Se otorga aval al proyecto de investigación en la categoría de riesgo mínimo.

Proyecto N° 4

Nombre del proyecto: Salud ambiental de la Subcuenca la Chaparrala y su relación con las Enfermedades de Origen Hídrico (EOH), Andes, 2015.

Investigador Principal: María Luisa Montoya, docente de la Facultad.

Antecedentes: proyecto presentado para financiación por parte del Fondo de apoyo docente.

Clasificación: la investigadora principal la clasifica como una investigación sin riesgo.

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

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

Documentos remitidos:

- Solicitud de revisión
- Resumen ejecutivo
- Proyecto de Investigación
- Carta de compromiso docente vinculado
- Consentimiento informado
- Aspectos éticos
- Encuesta
- Presupuesto

Impedimento para evaluar: ninguno.

Decisión: Se otorga al proyecto de investigación aval en la categoría de riesgo mínimo. El Comité considera que adicional al riesgo que se hubiera podido presentar con los integrantes del equipo de investigación, se ha contemplado esta clasificación dado que el hecho de estar en contacto con las personas, acercarse a las viviendas, entrar en su entorno, en su domicilio, representa una breve intervención en la vida de las poblaciones, en la cual se debe considerar una exposición mínima al riesgo de cualquier eventualidad.

Proyecto Nº 5

Nombre del proyecto: “La crianza en situación de injusticia grave en un asentamiento de Bello-Antioquia (Colombia): una construcción desde la salud pública”.

Investigador Principal: Diana Paola Betancurth Loaiza, estudiante Doctorado en Salud Pública.

Antecedentes: esta propuesta hace parte del proyecto macro *Investigación acción sobre la crianza en el marco de un proyecto de Atención Primaria en Salud en la vereda Granizal, Bello, 2015 – 2016*. Aprobado en la sesión 113 de 2014, esta investigación corresponde al trabajo doctoral de la estudiante y es asesorado por el profesor Fernando Peñaranda.

Documentos remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Protocolo de investigación.
- Protocolo para revisión del Comité de Ética.
- Consentimiento informado.

Impedimento para evaluar: ninguno.

Clasificación: 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 realizar ajustes y remitirlo nuevamente para realizar la entrega del aval.

1.4 Versión final de las convocatorias para los puestos vacantes entre el Comité de Ética.

Se aprueban las invitaciones, se procederá a su publicación.

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Agenda de reuniones Comité de Ética

1.5 Otros:

- Información VI Jornadas de investigación ética en investigación y en atención en salud. II Foro de Investigación Intervención en menores de edad: ¿Cuál es el límite? Miércoles 23 de septiembre de 2015, Auditorio Principal Facultad de Medicina, Hora 8:00 a.m. a 12:30 p.m. Inscripción: [HTTP:// reune.udea.edu.co](http://reune.udea.edu.co).

Para este evento se recibió invitación por parte del Dr. Carlos Julio Montoya Guarín, director del instituto de investigaciones médicas, quien nos expresa que conocedores de la trayectoria del Comité de Ética de la Facultad nos invitan a delegar un integrante de nuestro Comité para participar en el Foro. Una vez consultado con los integrantes del Comité en esta sesión, se delega al profesor Andrés Ramírez para que participe del Foro, y se deja de igual manera la invitación abierta a todos los demás integrantes del Comité para que asistan al evento.

- Forma y tiempo de respuesta por parte de los investigadores al Comité.

Se requiere realizar una revisión al Manual Operativo del Comité y contemplar la opción de establecer un tiempo límite para que los investigadores principales den respuesta a los ajustes sugeridos por el Comité, como estrategia para evitar que algunos proyectos de investigación inicien ejecución sin el aval ético. Así mismo, en aras de optimizar el tiempo de revisión de los ajustes, de ahora en adelante se solicitará a los investigadores brindar respuesta de forma individual a cada una de las observaciones sugeridas, de igual manera deberán señalar dentro del protocolo de la propuesta las modificaciones realizadas.

- Ejercicio académico para definir clasificación de riesgo en las investigaciones.

Se propone realizar próximamente una capacitación al interior del Comité, donde entre sus mismos integrantes acudiendo a su experticia, construyan un documento sobre cómo realizar una clasificación de riesgo adecuada para cada investigación, el cual serviría como material académico para compartir con los investigadores de la Facultad.

Reuniones próximas a cumplir

Nº	Actividades	Fecha
127	Reunión ordinaria del Comité	17 de septiembre 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 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



Universidad de Antioquia

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

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

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.