

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°	132		
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	<input checked="" type="checkbox"/>	Comité
Fecha	24 de noviembre 2015		
Hora Inicio	2:00 p.m.		
Hora Fin	3:00 p.m.		
Lugar	Aula 215, Sala de Videoconferencia FNSP.		
2. Asistencia			
Integrantes	Cargo	Participación	
Sin definir	Presidente	-	
Sergio Cristancho Marulanda	Secretario - Jefe Centro de Investigación en funciones de presidente.	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	
Natalia Trujillo Orrego	Representante Grupos de Investigación	No (se excusa)	
Eduardo Santacruz Sanmartín	Representante Entidad Pública de Salud	No (se excusa)	
Andrés Armando Ramírez Gómez	Profesional de Ciencias Sociales	Si	
Dora Nelly Graciano David	Representante de la Comunidad	No (se excusa)	
Vacante	Representante de los Profesores	-	
Vacante	Estudiante de Doctorado	-	
3. Objetivo			
Reunión extraordinaria del Comité.			
4. Agenda de Trabajo			
4.1 Consulta realizada por el proyecto "Vacunación contra Tosferina en Antioquia y Bogotá DC". 4.2 Revisión de un (1) proyecto de investigación por segunda vez.			
5. Desarrollo de la Actividad			
<p>Aunque no se tiene el cuórum requerido para una sesión decisoria (la mitad más uno) en este caso hay presentes tres integrantes con voz y voto de siete, se discutirán los temas agendados y se compartirán con el resto de integrantes del Comité para que se pronuncien frente a las decisiones y se pueda proceder a entregar las respuestas a los investigadores.</p> <p>5.1 Consulta realizada por el proyecto "Vacunación contra Tosferina en Antioquia y Bogotá DC". Avalado en el acta 129 del 15 de octubre del año en curso.</p> <p>Para esta sesión se consideró necesario invitar a la profesora Doracelly para contextualizar ampliamente su solicitud, luego de escuchar a la profesora Doracelly, quien informa que el interventor había aceptado no se estudiara la interferencia de anticuerpos como asunto biológico por el conocimiento disponible a partir de 2013 cuando se planteó el estudio y para priorizar la distribución geográfica de las muestras de sangre a tomar, buscando una orientación sobre los lineamientos de prevención y control, acorde con la situación epidemiológica en diferentes regiones. A partir de esto, la propuesta entregada al comité de ética, no incluía la toma de muestras de sangre de los niños, sino el seguimiento clínico, como se había acordado con el interventor.</p> <p>Posteriormente se revisó la información que la profesora envió al Comité (acta y comunicado donde ella expresa al</p>			

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

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

Ministerio porque no se realizará la investigación en menores) y se propuso enviar un oficio al Ministerio donde se expresará que se recibieron las consideraciones de la investigadora principal y que se ajustan a los parámetros éticos de la investigación con menores de edad, el Comité no emitirá un concepto sobre si es bueno o malo, pertinente o no pertinente realizar pruebas de Tosferina en menores dado que no se tienen las competencias para esto.

Decisión: una vez socializado virtualmente con los demás integrantes del Comité que no estuvieron presentes, se decide sobre las implicaciones éticas de la toma de muestras de sangre de niños de dos a seis meses de vida, para la determinación de la interferencia en la producción de anticuerpos contra tosferina, luego del inicio del esquema de vacunación, que teniendo en cuenta la reciente documentación científica y la posición de la Organización Mundial de la Salud sobre el tema, se considera que existen suficientes argumentos con fundamentación ética para omitir la toma de las muestras de sangre y reemplazarlo por el seguimiento clínico de los niños, lo cual está acorde a los parámetros que deben seguirse en la investigación en menores de edad.

5.1 Revisión de un (1) proyecto de investigación por segunda vez.

Proyecto: *Asociación de las condiciones de trabajo psicosociales y la salud mental de los docentes oficiales con el desempeño académico de los establecimientos educativos oficiales, Medellín, 2014-2016.*

Decisión: una vez revisados los ajustes realizados al proyecto sugeridos en el acta 130 del 04 de noviembre según la capa de riesgo el proyecto fue catalogado como de riesgo mínimo, de acuerdo con la resolución 8430 de 1993.

Reuniones próximas a cumplir

Nº	Actividades	Fecha
133	Reunión ordinaria del Comité	10 de diciembre 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 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.