

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°	127 sesión presencial		
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité
Fecha	17 de septiembre 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	
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	
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)	
Vacante	Representante Grupos de Investigación	-	
Vacante	Estudiante de Doctorado	-	
Invitado	Carlos Alberto Roja Arbeláez	Si	
3. Objetivo			
Reunión ordinaria del Comité.			
4. Agenda de Trabajo			
<p>4.1 Renuncia profesor Carlos Alberto Rojas.</p> <p>4.2 Elección nuevo presidente Comité de Ética de la Investigación.</p> <p>4.3 Informe CODI - Presentación Comité Central de Ética de la Universidad.</p> <p>4.4 Revisión (1) proyecto por primera vez.</p> <p>4.5 Consulta "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".</p> <p>4.6 Otros.</p>			
5. Desarrollo de la Actividad			
<p>Nota aclaratoria: el profesor Sergio Cristancho Marulanda preside la presente sesión, asumiendo sus funciones de Secretario del Comité en ausencia de la figura de presidente.</p> <p>5.1 Renuncia profesor Carlos Alberto Rojas.</p> <p>Se da lectura al comunicado remitido por el profesor Carlos Alberto Rojas Arbeláez, por medio del correo electrónico del Comité, donde el profesor expresaba que de ser necesario daría personalmente sus razones para respaldar su decisión. El profesor Carlos fue invitado a esta sesión para conocer los motivos que tuvo para renunciar a su rol como presidente del Comité y a su representación de profesores dentro del mismo.</p> <p>Inicialmente se agradece al profesor Carlos por sus valiosos aportes y buena gestión durante los meses que presidió el Comité, demostrando su sentido de pertinencia con los procesos investigativos de la Facultad y velando por la</p>			

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

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

calidad ética de la investigación.

El profesor Carlos manifiesta conocer las implicaciones administrativas que conlleva para el Comité de Ética su renuncia, sin embargo, por razones que no profundizará tomó la decisión de retirarse de cualquier espacio donde tenga representación y donde tenga que evaluar y calificar el trabajo de los compañeros de la Facultad tales como; el Comité Técnico de Investigación, el Comité Editorial de la Revista, el Comité de Programa del Doctorado en Epidemiología y finalmente el Comité de Ética de la Investigación.

5.2 Elección nuevo presidente Comité de Ética de la Investigación.

Para la elección del nuevo presidente del Comité se esperarán los resultados de las convocatorias públicas para las plazas de estudiante de doctorado, representante de profesores y representante de los grupos de investigación, que se encuentran disponibles en el momento, una vez estas vacantes se encuentren ocupadas, se procederá a la elección del nuevo presidente, hasta entonces el profesor Sergio Cristancho Marulanda como Secretario del Comité actuará en funciones de presidente.

5.3 Informe CODI - Presentación Comité Central de Ética de la Universidad.

El profesor Sergio Cristancho nos informa que en la reunión del Comité para el Desarrollo de la Investigación - CODI realizada el pasado martes 15 de septiembre, el Comité Central de Bioética realizó una presentación del decálogo de los principios de ética de la investigación, bajo los cuales se deberán regir todos los proyectos de generación de nuevo conocimiento que se adelanten en la Universidad, la presentación estuvo a cargo de la profesora Elsa María Villegas presidenta de dicho Comité, quien estuvo acompañada de otros integrantes del mismo. El profesor Sergio remitirá los documentos compartidos en dicha presentación al asistente del Comité de Ética de la Facultad, quien se encargará de distribuirlo entre los demás integrantes, para su revisión y opinión.

Dentro de las observaciones que el profesor Sergio tuvo la oportunidad de realizar, se refirió particularmente al punto 9 del decálogo, donde se menciona que todos los proyectos de generación de nuevo conocimiento deben tener aval de un Comité de Ética de la Investigación, su pregunta puntualmente fue si se indagó sobre la capacidad de los Comités para brindar respuesta al volumen de proyectos que se podrían estar revisando desde los diferentes niveles de formación, pregrado y posgrado, a lo que ellos responden que actualmente desconocen la capacidad de los Comités para brindar esta respuesta, de igual manera se entiende que es un principio que la Universidad debe empezar a adoptar por lo que se infiere que a partir del decálogo se podrán visualizar las necesidades que se tienen en ética de la investigación y de esta forma poder atraer recursos, así mismo se les sugirió analizar una estrategia para apoyar a los Comités, con el fin de darle respuesta al nuevo lineamiento.

También se tuvo la oportunidad de hablar frente a la propuesta que nuestro Comité había planteado para delegar en los Comités de programa la clasificación inicial de los proyectos de investigación sin riesgo, una posibilidad que se contempló para evitar congestión en la cantidad de volumen de proyectos a revisar, sin embargo nos indican que por normativa internacional los únicos entes que podrían certificar el componente ético son los Comités de Ética, por lo que es difícil hacer esa delegación en otras instancias, por ende lo que se debe considerar es fortalecer los Comités de Ética de tal forma que tengan la capacidad de respuesta para la revisión y evaluación de proyectos.

Por último, se solicitó a la profesora Elsa María, que presentará el estado actual del acceso al programa de entrenamiento en Ética de la Investigación del Collaborative Institutional Training Initiative at the University of Miami – CITI. Para lo cual informó que el proceso se dificultó un poco inicialmente dado el alza en el dólar ya que el valor presupuestado inicialmente correspondía aproximadamente a \$5.000.000 y finalmente oscila en \$9.000.000, de igual manera es algo que se está gestionando, dada la importancia de que toda la Universidad podrá acceder a la capacitación en ética de la plataforma, se reconoció el rol de nuestra Facultad, del Centro de Investigación, del

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

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

Comité de Ética y del CODI área de la salud, en promover este convenio.

5.4 Revisión (1) proyecto por primera vez.

Proyecto Nº 1

Nombre del Proyecto: Características de los programas para la prevención primaria y secundaria del VIH/SIDA en materia de estructura, proceso y resultados en el suroeste Antioqueño en 2014-2015.

Investigador Principal: Tatiana Betancur Montoya - Eliana López Holguín

Antecedentes: Trabajo de Grado para optar al título de Gerente de Sistemas de Información en Salud Asesora Mónica María Lopera Medina.

Documentos remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Resumen ejecutivo.
- Consentimiento informado.
- Encuesta semiestructurada para la evaluación de la gestión de los programas de prevención del VIH.
- Ejemplo de solicitud de información para el desarrollo de la investigación.
- Aval Comité de Programa.

Impedimento para evaluar: La profesora Mónica integrante del Comité es asesora de la investigación por lo cual se excluye de evaluación y voto.

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

Decisión: el Comité avala el proyecto de investigación en la categoría de riesgo mínimo.

1.5 Consulta “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”.

Decisión: el Comité aprobó la adenda solicitada para el proyecto, la investigación podrá estudiar a los niños contacto de pacientes con tuberculosis (TB) que se encuentran sintomáticos para definir si presentan tuberculosis activa o latente, y definir en ellos también el inicio de tratamiento para infección latente similar a lo que se consideró en el proyecto para los niños asintomáticos.

Así mismo podrá realizar la muestra GeneXpert MTB/RIF en el cultivo de esputo inducido de los niños que durante la infección latente presentaran síntomas respiratorios compatibles con TB activa.

1.6 Otros.

- Se plantea al finalizar la sesión un tema que deberá ser abordado a profundidad en una futura reunión del Comité, y es la posibilidad de cambiar la forma en como se viene desarrollando el trámite evaluativo del Comité Técnico y el Comité de Ética, una propuesta podría ser estudiar la posibilidad de que un proyecto sea evaluado en el Comité Técnico y que sea este quien lo remita al Comité de Ética y cuando ya se conozcan ambas evaluaciones realizadas por separado se le den a conocer al investigador principal, para abordar este tema se podría invitar posteriormente al asistente del Comité Técnico como delegado del mismo. La invitación

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

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

es a agendar este tema contemplando diferentes propuestas y estrategias para cuando se trate de un proyecto que va a ser presentado a una convocatoria o cuando tiene otra fuente de financiación.

- En una próxima revisión del Manual Operativo del Comité deberá analizarse si la conformación de este, es adecuada desde su estructuración basada en representaciones, identificando si realmente se hace ese ejercicio de representar las instancias que allí están planteadas.

Reuniones próximas a cumplir

Nº	Actividades	Fecha
128	Reunión ordinaria del Comité	01 de octubre 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 contendida se extrae de los archivos originales que reposan en la dependencia.