

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°	118 sesión presencial		
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité
Fecha	26 de marzo de 2015		
Hora Inicio	08:15 a.m.		
Hora Fin	09:40 a.m.		
Lugar	Oficina 232, Jefatura Centro de Investigación.		
2. Asistencia			
Integrantes	Cargo	Participación	
Carlos Alberto Rojas Arbeláez	Presidente - Representante de los Profesores	Sí	
Margarita María Montoya Montoya	Abogada experta	No (se excusa)	
Sergio Crispancho Marulanda	Secretario - Jefe Centro de Investigación	Sí	
Mónica María Lopera Medina	Representante Grupos de Investigación	Sí	
Álvaro Olaya Peláez	Representante Grupos de Investigación	No	
Vacante	Estudiante de Doctorado	-	
Eduardo Santacruz Sanmartín	Representante Entidad Pública de Salud	Sí	
Dora Nelly Graciano David	Representante de la Comunidad	Sí	
Andrés Armando Ramírez Gómez	Profesional de Ciencias Sociales	No (se excusa)	
Jhon Smith Arenas Murillo	Asistente Administrativo del Comité	Sí	
3. Objetivo			
Reunión ordinaria del Comité			
4. Agenda de Trabajo			
<p>4.1 Aprobación acta 117.</p> <p>4.2 Presentación del nuevo presidente del Comité de Ética de la Investigación de la Facultad Nacional de Salud Pública, profesor Carlos Alberto Rojas Arbeláez.</p> <p>4.3 Revisar un (1) proyecto por primera vez.</p> <p>4.4 Varios:</p> <p>4.4.1 Solicitud de Dione Benjumea investigadora en el proyecto “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>4.4.2 Revisión del acta de la reunión entre el Comité Técnico de Investigación, el Comité de Ética y la Coordinación de Posgrados.</p> <p>4.4.3 Revisar los cargos de los integrantes del Comité de Ética que aparecen en cada acta, de acuerdo con la elección del nuevo presidente.</p> <p>4.4.4 Informar en cada acta el motivo por el cual un integrante del Comité no puede asistir a la reunión programada.</p> <p>4.4.5 Participación de la profesora Mónica Lopera en el Comité de Ética durante su pasantía en la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales – FLACSO, Argentina.</p> <p>4.4.6 Proceso de revisión ética de los proyectos que se presentarán a la convocatoria CODI Sociales.</p>			
5. Desarrollo de la Actividad			
<p>5.1 Se aprueba el acta 117.</p> <p>5.2 Presentación del nuevo presidente del Comité de Ética de la Investigación de la Facultad Nacional de Salud Pública, Dr. Carlos Alberto Rojas Arbeláez.</p>			

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

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

El asistente informa que de acuerdo con lo indicado en la última sesión se realizó una consulta virtual a todos los integrantes del Comité, donde se les solicitaba su opinión frente a la propuesta del profesor Carlos de ser el nuevo presidente, adicional se explicó que de lograr un consenso y elegir el presidente entre los integrantes no sería necesario realizar un proceso de convocatoria pública del cargo, luego de recibir todas las respuestas frente a la propuesta se informó que por decisión unánime de todos los integrantes fue elegido como el nuevo presidente del Comité de Ética de Investigación de la Facultad Nacional de Salud Pública, el profesor Carlos Alberto Rojas Arbeláez.

Se otorga la palabra al profesor Carlos, quien manifiesta un agradecimiento a todos los integrantes del Comité por su apoyo, su objetivo dentro de este nuevo rol es desempeñarse de la mejor manera, mantener el mismo nivel que el Comité ha tenido siempre y darle continuidad a todos los procesos que se tienen actualmente.

Se propone por parte de la profesora Mónica y otros integrantes del Comité que se realice un comunicado dirigido a toda la comunidad académica de la Facultad, donde se informará que el Comité tendrá un nuevo presidente, donde se le agradecerá públicamente a la profesora Margarita por su gestión y apoyo como presidenta durante los últimos años y se explicará que nos seguirá acompañando de igual manera como abogada experta. Adicional en el comunicado se deberá incluir a quienes conforman actualmente el Comité y la vacante del estudiante de doctorado que se encuentra disponible, en el comunicado se expresará que el Comité está dispuesto a apoyar a los investigadores en los aspectos éticos pertinentes para que sus proyectos de investigación se desarrollen de la manera más adecuada. Así mismo se anexará al comunicado el cronograma de reuniones del Comité y la guía de presentación de propuestas donde se les hará énfasis en la actualización de la información de contacto del Comité.

5.3 Revisar un (1) proyecto por primera vez.

Proyectos a revisar por primera vez:

Proyecto N° 1

Nombre del Proyecto: Impacto de una estrategia de acompañamiento en salud que integra llamadas telefónicas automatizadas, dirigidas a Pacientes con Diabetes Mellitus, pertenecientes a Savia Salud EPS, atendidos en la Unidad Hospitalaria Castilla, E.S.E Metrosalud. Medellín: Colombia, 2015.

Investigador Principal: Juan Fernando Saldarriaga Franco, docente de la Facultad.

Antecedentes: Proyecto Colaborativo entre Savia Salud EPS - Universidad de Michigan, LivingLab - Telesalud, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia - Grupo de Epidemiología, Facultad Nacional de Salud Pública, Universidad de Antioquia - Metrosalud, Empresa Social del Estado.

El proyecto cuenta con financiación total y el aval de las directivas de Savia Salud EPS. Gerente Dr. Carlos Mario Ramírez Ramírez, y, el Director de la Cuenta de Alto Costo Dr. Hugo Escobar López.

Documentos Remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Proyecto de Investigación.
- Procedimiento para la convocatoria.
- Guion de llamada a la convocatoria.
- Guion para el conversatorio.
- Procedimiento para capacitación.
- Capacitación estilos de vida saludable.
- Capacitación procedimiento glucometría.
- Procedimiento Taller "Un día de enfermedad".

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

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

- Procedimiento para la aplicación del procedimiento.
- Formato de recolección de datos (elegibles).
- Formato de recolección de datos (no elegibles).
- Procedimiento emisión de llamadas y e-mails.
- Procedimiento aplicación guías de orientación.
- Guía de orientación al paciente
- Instrumento de recolección de datos (encuesta)

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: El Comité de Ética considera pertinente para expedir el aval ético, que el investigador principal someta el proyecto al Comité Técnico y una vez dicho Comité otorgue el aval, realicen los siguientes ajustes al proyecto y lo remitan nuevamente para revisión final.

5.4 Varios:

5.4.1 Solicitud de Dione Benjumea investigadora en el proyecto "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".

Luego de recibir orientación es claro que dentro del proyecto se han contemplado todas las medidas de seguridad para los investigadores, se les ha explicado los riesgos y contarán con la protección necesaria, sin embargo; es necesario que el interventor de los contratos del proyecto, tenga claridad sobre la adecuada afiliación a la Administradora de Riesgos Laborales por parte de todos los integrantes del proyecto que estarán en contacto con la población, dado que el nivel de riesgo de estas personas es mayor y debe estar cubierto por la ARL con la categoría de riesgo pertinente.

5.4.2 Revisión del acta de la reunión entre el Comité Técnico de Investigación y el Comité de Ética. Hasta el momento se han recibido observaciones de la profesora Mónica Lopera, se espera la revisión del profesor Carlos Rojas presidente del Comité, para su aprobación. Los demás integrantes no han manifestado ninguna observación frente al acta.

5.4.3 Revisar los cargos de los integrantes del Comité de Ética que aparecen en el acta, de acuerdo con la nueva elección del presidente.

De acuerdo con el nuevo cambio de presidente, la profesora Margarita Montoya, aparecerá en el acta como Abogada experta y el profesor Carlos Rojas como presidente y representante de los profesores, los demás integrantes continúan con sus roles asignados, tal cual como se ilustra a continuación:

Integrantes	Cargo
Carlos Alberto Rojas Arbeláez	Presidente - Representante de los Profesores
Margarita María Montoya Montoya	Abogada experta
Sergio Cristancho Marulanda	Secretario - Jefe Centro de Investigación
Mónica María Lopera Medina	Representante Grupos de Investigación
Álvaro Olaya Peláez	Representante Grupos de Investigación

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Acta de reuniones Comité de Ética

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

Pendiente	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
Jhon Smith Arenas Murillo	Asistente Administrativo del Comité

5.4.4 Informar en cada acta el motivo por el cual un integrante del Comité no puede asistir a la reunión programada.

El comité decide que en cada acta quedará contemplado quien se excusa por no asistir, sin considerar necesario que se haga explícita su excusa.

5.4.5 Participación de la profesora Mónica Lopera en el Comité de Ética durante su pasantía en la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales – FLACSO, Argentina.

A partir de la siguiente sesión no se contará con la participación presencial de la profesora Mónica Lopera, dado que durante los siguientes tres meses (abril, mayo, junio) asistirá a la ciudad de Buenos Aires, Argentina, al Programa de Capacitación en Ética de la Investigación 2015, auspiciado por el Fogarty International Center (FIC) de los National Institutes of Health (NIH) de EE.UU, del cual fue beneficiada durante el año 2014, su participación cuenta con el aval del Comité de Ética y de la Facultad Nacional de Salud Pública.

Durante estos tres meses el asistente del Comité le enviará a la profesora Mónica las actas de cada sesión, con el fin de que ella este constantemente actualizada en los temas y proyectos que se siguen tratando en el Comité. Su participación contará como corum de las reuniones siempre y cuando ella haya recibido la agenda de la reunión 8 días antes y haya tenido oportunidad de revisarla y enviar al asistente del Comité sus aportes antes de la sesión.

De igual manera una vez se encuentre instalada en Argentina, la profesora Mónica informará si contará con horarios que le permitan conectarse virtualmente en las sesiones del Comité y tener una participación más activa dentro del debate de cada sesión. La profesora Mónica podrá revisar de igual manera propuestas de investigación y actuar como evaluadora principal de un proyecto de investigación que le sea asignado.

5.4.6 Revisión ética de los proyectos que se presentarán a la convocatoria CODI Sociales.

El Comité de Ética considera pertinente que el Comité Técnico de Investigación quien es el responsable de organizar el cronograma interno para la presentación de proyectos por parte de los docentes de la Facultad a la convocatoria CODI Sociales, debe informar la directriz frente a la evaluación ética de los proyectos de investigación que se presentaran a la convocatoria.

Sin embargo, el Comité de Ética propone que si el Comité Técnico identifica inicialmente que proyectos requieren una revisión ética rigurosa y cuales no y realiza una primer clasificación de los proyectos de acuerdo con su nivel de riesgo, deberá informar al Comité de Ética mediante un listado, los proyectos clasificados con título, investigador principal y categoría de riesgo según la resolución 8430 de 1993 que se le asignó.

Reuniones próximas a cumplir

Nº	Actividades	Fecha
119	Reunión ordinaria del Comité	23 de abril de 2015

Elaboró: Jhon Smith Arenas Murillo, asistente del Comité.

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

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

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.