

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°	134 sesión presencial		
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité
Fecha	19 de febrero de 2016		
Hora Inicio	07:00 a.m.		
Hora Fin	08:30 a.m.		
Lugar	Aula 215, sala de videoconferencia.		
2. Asistencia			
Integrantes	Cargo	Participación	
María Esperanza Echeverry López	Secretaria - Jefe Centro de Investigación en funciones de presidente.	Si	
Jhon Smith Arenas Murillo	Asistente Administrativo del Comité	Si	
Margarita María Montoya Montoya	Abogada experta	Si	
Mónica María Lopera Medina	Representante Grupos de Investigación	Si	
Natalia Trujillo Orrego	Representante Grupos de Investigación	Si	
Eduardo Santacruz Sanmartín	Representante Entidad Pública de Salud	No (Se excusa)	
Andrés Armando Ramírez Gómez	Profesional de Ciencias Sociales	No (Se excusa)	
José Pablo Velázquez Escobar	Representante los profesores	Si	
Dione de Jesús Benjumea Bedoya	Estudiante de Doctorado	Si	
Vacante	Representante de la Comunidad	-	
3. Objetivo			
Reunión ordinaria del Comité.			
4. Agenda de Trabajo			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Aprobación acta 133 y orden del día sesión 134. 2. Saludo de bienvenida a cargo de la profesora Esperanza Echeverry nueva jefe del Centro de Investigación. 3. Presentación y firma acta de confidencialidad de los nuevos integrantes del Comité. 4. Elección presidente Comité de Ética de la Investigación. 5. Retroalimentación del componente ético en el Coloquio de las Maestrías 2016. 6. Cronograma de reuniones Comité de Ética de la Investigación 2016. 7. Revisión de un (1) proyecto de pregrado titulado "Percepción de actores del Programa de Salud Sexual y Reproductiva en adolescentes de Envigado sobre temáticas y método implementados, 2016". 8. Proceso de revisión de proyectos de investigación de los programas de pregrado. 9. Varios: <ol style="list-style-type: none"> 9.1 Respuesta consulta profesora Doracelly <i>proyecto Vacunación contra Tosferina en Antioquia y Bogotá DC.</i> 9.2 Inscripción nuevos integrantes del Comité a la plataforma CITI. 9.3 Aprobación financiación 4to Curso de Buenas Prácticas Clínicas Programa de Estudios y Control de enfermedades tropicales –PECET Universidad de Antioquia. 9.4 Temas pendientes por abordar en próximas sesiones. 			
5. Desarrollo de la Actividad			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Aprobación acta 133 y orden del día sesión 134. <p style="margin-left: 40px;">Se aprueba acta anterior y los temas incluidos en la agenda para el día de hoy, sin embargo se modifica el orden del día dado los compromisos académicos que los integrantes del Comité deberán cumplir hoy durante</p>			

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

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

la jornada, por lo cual se sugiere priorizar aquellos puntos en los que se requiera brindar respuesta a los investigadores de la Facultad. El orden de la sesión es el que queda contemplado como agenda de trabajo en el punto 4 de la presente acta.

2. Saludo de bienvenida a cargo de la profesora Esperanza Echeverry nueva jefe del Centro de Investigación.

Durante el presente año la profesora Esperanza ha acompañado al Comité de Ética especialmente en la participación en el Coloquio de las Maestrías de la Facultad, sin embargo esta es la primera sesión que tiene la oportunidad de estar con el Comité en pleno bajo el rol de Secretaria en funciones de Presidente, tal cual lo establece el Acuerdo del Consejo de Facultad 167 en marzo de 2011. Al ser la nueva jefe del Centro de Investigación la profesora Esperanza manifiesta su compromiso para desempeñar este cargo y sus expectativas de aprendizaje y apoyo al Comité de Ética de la Investigación.

3. Presentación y firma acta de confidencialidad de los nuevos integrantes del Comité.

Los nuevos integrantes del Comité son el profesor José Pablo Velásquez Escobar, Odontólogo, Abogado, Especialista en Derecho de la Seguridad Social, Magister en Derecho, integrante del Comité de Ética Central de la Universidad como abogado asesor y docente de la Facultad Nacional de Salud Pública y quien adelante ocupará el rol de representante de los profesores y la estudiante del Doctorado en Salud Pública Dione de Jesús Benjumea Bedoya, Médico y Cirujano, Magister en Epidemiología quien se vincula al Comité bajo el rol de Estudiante de Doctorado. Ambos se presentaron a las invitaciones públicas realizadas en noviembre del año 2015, dado que a la convocatoria inicial para estos roles no se tuvo postulaciones por parte de la comunidad académica, se adelantaron diálogos entre el Decano encargado, el jefe del Centro de Investigación y los profesores Dione y José Pablo para su postulación a las vacantes del Comité.

Los profesores manifiestan su disposición para trabajar y aprender en compañía del Comité por lo cual no tienen ninguna objeción para firmar el acta de confidencialidad.

4. Elección presidente Comité de Ética de la Investigación.

Para la elección del presidente se tomó la decisión el año pasado de esperar la vinculación de los nuevos integrantes que ocuparían las vacantes de representante de profesores y estudiante de doctorado. Tal cual lo establece el Manual Operativo del Comité en su artículo 2.2 el presidente será elegido por los demás integrantes del Comité, a partir de esta sesión se abre la postulación de quienes estén interesados en ser candidatos a la presidencia, quien considere postularse podrá hacerlo por medio virtual, de esta forma se pondrá a consideración de los demás integrantes.

De igual manera es necesario asignar dentro de una nueva sesión del Comité, un espacio para tratar las implicaciones derivadas del rol de presidente, inicialmente el tiempo de dedicación asignado en el plan de trabajo para la realización adecuada de las funciones del presidente, e incluso para mirar estrategias que permitan abordar un componente importante para el Comité como lo es el seguimiento ético a los proyectos de investigación. Así mismo, es necesario contextualizar a la Facultad sobre el proceso que se realiza en el Comité para la revisión de propuestas el cual busca contribuir a la calidad de los proyectos de investigación.

5. Retroalimentación del componente ético en el Coloquio de las Maestrías 2016.

A continuación se exponen algunas ideas argumentadas por los integrantes del Comité con respecto a la participación en el Coloquio de las Maestrías 2016, la profesora Esperanza Echeverry será la encargada de organizar un informe para entregar a la Coordinación de Posgrados con copia a los Comités de Programa, así mismo el informe incluirá recomendaciones frente a cada planteamiento:

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Acta de reuniones Comité de Ética

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

- Durante los dos primeros meses del año en curso el Comité tuvo la oportunidad por primera vez de participar en el Coloquio de las Maestrías, el cual estuvo bajo la organización de la Coordinación de Posgrados, aunque la organización del evento académico estaba contemplada desde el mes de diciembre del año 2015, se tuvo un cronograma muy ajustado para la recepción de los 28 proyectos de investigación, la asignación de evaluadores y la respectiva evaluación de las propuestas, dado el receso de actividades de fin de año.
- La participación del Comité en el coloquio se da a raíz de un dialogo continuo con la Vicedecanatura donde el Comité es invitado, como ya se ha señalado, para subsanar la formación ética no incluida en los planes de estudio de los programas de maestrías, sin embargo, como se manifestó en su momento, el coloquio no sigue la dinámica habitual del Comité: usualmente las evaluaciones realizadas a los proyectos de investigación no se hacen de forma individual por parte de un solo evaluador, sino que con la discusión entre todos los integrantes se llega a un consenso para pronunciarse frente a los aspectos éticos de cada propuesta. Se hace esta aclaración porque, hubo casos, donde algún (os) integrante (s) del Comité no estuvieron de acuerdo con el concepto emitido por uno (s) de los evaluadores. Fue necesario, considerando la cantidad de proyectos y la urgencia de la situación, recurrir a evaluadores externos al Comité, delegados que no tenían la misma trayectoria o experiencia del organismo colegiado.
- La legitimidad del Comité podría cuestionarse, porque podrían generarse falsas expectativas en los estudiantes, quienes pueden pensar que al recibir observaciones de uno de los delegados del Comité el proyecto será avalado éticamente, sin embargo como cuerpo colegiado interdisciplinario el Comité razonablemente podría emitir un concepto ético diferente al realizado por el delegado inicial.
- Para realizar la evaluación de los componentes éticos de un proyecto, debe contarse primero con la aprobación técnica (en este caso, del Comité de programa) y conocer punto por punto la metodología, así como realizar una revisión de todos los instrumentos de recolección de la información con los respectivos consentimientos informados. Ese procedimiento debe ajustarse a las normas de la Universidad, acerca de las cuales el Centro de Investigación puede informar a estudiantes e investigadores acerca de su consecución, pero es responsabilidad de ellos consultarlas e incorporarlas al proyecto.
- Un elemento que contribuye a la calidad de un proyecto es el proceso previo de formación en aspectos básicos de ética de la investigación, en el ejercicio del coloquio, por las circunstancias ya señaladas, no existió una retroalimentación suficiente para los estudiantes, sino que se procedió a valorar los proyectos de acuerdo al formato de evaluación del Comité de Ética.
- Los proyectos, en general, tuvieron grandes falencias técnicas y hubo gran heterogeneidad en la madurez de las propuestas: algunas omitieron el cronograma, los aspectos éticos, los instrumentos de recolección de la información, la necesidad de elaborar consentimiento informado, los procedimientos y protocolos de confidencialidad y de custodia de la información, entre otros aspectos. Esta situación es otro argumento para sustentar la necesidad de incluir la formación en ética de la investigación en el currículo de los programas académicos de la Facultad, y en este caso particular, de las Maestrías.
- La forma en cómo se evaluaron algunos proyectos influyó mucho en el ejercicio del Coloquio, unos programas tuvieron dos evaluadores técnicos, mientras otros tuvieron uno, hasta en algunos casos el evaluador fue el moderador del coloquio, por lo cual el manejo del tiempo para expresar los conceptos fue insuficiente, así mismo al no contemplar el tiempo de la participación de los demás asistentes frente a algunos temas, se redujo el tiempo de los evaluadores.

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

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

Decisión: Los anteriores argumentos servirán como insumo para el informe que la profesora Esperanza entregará a la coordinación de posgrados como resultado de la participación en el Coloquio.

6. Cronograma de reuniones Comité de Ética de la Investigación 2016.

Es necesario como procedimiento administrativo diseñar el cronograma de reuniones del Comité para el presente año, inicialmente se hará para el primer semestre teniendo en cuenta la disponibilidad de los integrantes. De acuerdo con lo señalado por los asistentes en la sesión se propone como día de reunión los días viernes 8:00 a.m. a 10:00 a.m. se consultará con los integrantes ausentes para confirmar disponibilidad y quórum para la sesiones.

7. Revisión de un (1) proyecto de pregrado "Percepción de actores del Programa de Salud Sexual y Reproductiva en adolescentes de Envigado sobre temáticas y método implementados, 2016".

Proyectos a revisar por primera vez:

Proyecto N° 1

Nombre del Proyecto: Percepción de actores del Programa de Salud Sexual y Reproductiva en adolescentes de Envigado sobre temáticas y método implementados, 2016.

Investigador Principal: Carolina Restrepo Correa, Valentina Graciano Tangarife estudiantes del programa Administración en Salud con énfasis en Gestión de Servicios de Salud.

Antecedentes: este trabajo de grado es asesorado por la profesora Diana Patricia Molina Berrio, docente de la Facultad. El proyecto se encuentra anclado en la Línea de Investigación Salud Sexual y Reproductiva del Grupo de Investigación Salud Mental y es presentado al Comité bajo el interés de publicar mediante un artículo científico los resultados del proyecto de investigación.

Objetivo General: Explorar las percepciones de los actores involucrados en el PISSR en adolescentes con respecto a las temáticas y método implementados en algunas Instituciones Educativas de Envigado 2016, con el fin de aportar herramientas para su fortalecimiento.

Objetivos Específicos:

1. Caracterizar demográfica y socialmente a los adolescentes participantes objeto del estudio.
2. Describir las prácticas y realidades de los adolescentes en el ámbito de la SSR.
3. Identificar la pertinencia de los temas del PISSR, en relación a las necesidades y expectativas de los actores involucrados.
4. Describir las experiencias que tienen los participantes de las estrategias, técnicas y actividades utilizadas en el PISSR.

Documentos Remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Resumen ejecutivo.
- Protocolo de Investigación.
- Aval Comité de Programa.
- Aval de la Secretaría de Salud de Envigado.
- Cronograma.

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

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

Clasificación del Riesgo: riesgo mayor al mínimo.

Decisión: Con el propósito de contribuir a mejorar la calidad del proyecto y garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos, el Comité considera necesario que el equipo investigativo realice ajustes y remita el proyecto nuevamente para su revisión final.

8. Proceso de revisión de proyectos de investigación de los programas de pregrado.

Como se ha planteado en ocasiones anteriores es de gran preocupación para el Comité las implicaciones éticas de la investigación que se adelanta desde el nivel de pregrado en la Facultad, actualmente los proyectos que se reciben de estos programas llegan bajo la iniciativa de publicación de un artículo científico a raíz de que muchas de las revistas nacionales e internacionales vienen exigiendo el aval ético como requisito para la publicación. Partiendo de que no existe una normatividad que los rija oficialmente para la presentación de proyectos al Comité.

Los estudiantes investigan abordando diferentes temáticas y poblaciones dentro de sus trabajos de grado, incluso algunas consideradas vulnerables, generando en algunas ocasiones expectativas en la comunidad al representar el nombre de la Facultad o el de la Universidad, adicional no siempre los asesores asignados para el acompañamiento a los estudiantes están cualificados para hacer la respectiva evaluación ética de los protocolos, por lo anterior el Comité deberá tomar una postura política institucional sobre la evaluación ética de los proyectos de pregrado.

Una de las estrategias discutidas en esta sesión es la posibilidad de trabajar de la mano de los Comités de programa, para capacitar a los docentes de los departamentos académicos que son asignados como asesores de trabajos de grado, para que reciban capacitación en ética de la investigación según la temática del estudio, los aspectos de vulnerabilidad de derechos, las poblaciones consideradas vulnerables y el nivel de riesgo ético que podría tener la investigación, algunos temas propuestos son; protocolos y guías éticas básicas, fundamentos de la ética y conocimiento sobre el Manual Operativo del Comité.

Dentro de estas alternativas se podría considerar el plan de capacitación de la profesora Mónica Lopera dirigido a estudiantes de Posgrados y Semilleros el cual busca llenar vacíos formativos tanto en pregrado como en posgrado, dónde se considera que la formación en ética está enfocada a lo profesional y personal, pero no está muy articulada con la investigación. La profesora Natalia Trujillo ha venido incluyendo en los cursos de los diseños de trabajo de grado algunos aspectos formativos de la ética en la investigación, sin embargo es algo más motivacional que curricular.

9. Varios:

9.1 Respuesta consulta profesora Doracelly proyecto Vacunación contra Tosferina en Antioquia y Bogotá DC.

Una vez revisado el comunicado de la Clínica de las Américas, en el cual solicitan modificar el formato de consentimiento informado del proyecto "TOSFERINA. Estudio de cohorte de la efectividad de la vacunación con DTap en gestantes para la reducción de mortalidad y morbilidad grave, en el marco de la estrategia de control de tosferina en Antioquia", registrado en el Centro de Investigación de la Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia y avalado por el Comité de Ética de la Investigación de la misma en el acta 129 del 15 de octubre de 2015 con el nombre de "Vacunación contra Tosferina en Antioquia y Bogotá DC".

El Comité considera que las observaciones del Comité de la Clínica son pertinentes y deberán ser incluidas en el consentimiento informado, por lo cual deberá entonces aparecer el nombre y contacto del Comité de Ética de la

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Acta de reuniones Comité de Ética

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

Clínica y el de la Facultad, considerando que como responsables de sus pacientes les deben ofrecer la posibilidad de remitir cualquier inquietud al Comité de la Clínica.

Para efectos de esta respuesta reposa como soporte en el correo electrónico del Comité la aclaración de porque la carta de la Clínica las Américas tiene un proyecto con nombre diferente a la propuesta registrada en el Centro de Investigación y en el Comité de Ética de la Facultad, la profesora explica que el cambio se debe porque los hospitales participan únicamente en el objetivo específico de la serovigilancia mediante un estudio de cohorte de la efectividad de la vacuna, captando gestantes según el estado de vacunación y el monitoreo del estado de salud del niño.

9.2 Inscripción nuevos integrantes del Comité a la plataforma CITI.

Para la inscripción de los nuevos integrantes el asistente se reunirá inicialmente con la profesora Dione Benjumea para contextualizarla sobre la capacitación y realizar el registro en la plataforma, el profesor José Pablo ya se encuentra registrado y recibiendo la capacitación por parte del Comité Central de Ética, la profesora Esperanza espera tener disponibilidad a partir del mes de abril del presente año para realizar la inscripción y tomar el curso.

9.3 Aprobación financiación 4to Curso de Buenas Prácticas Clínicas Programa de Estudios y Control de enfermedades tropicales –PECET Universidad de Antioquia.

El Centro de Investigación aprobó la financiación para que los integrantes del Comité que estuvieran interesados participaran en el 4to Curso de Buenas Prácticas Clínicas organizado por el Programa de Estudios y Control de enfermedades tropicales –PECET Universidad de Antioquia, el cual se realiza el día de hoy viernes 19 de febrero de 2016, de 8:00 a 5:00 p.m. el valor por persona es de \$ 220.000. La financiación de este curso se justifica de acuerdo a la pertinencia del Curso para el Comité de Ética, los temas a tratar son:

- Lineamientos nacionales e internacionales en Buenas Prácticas Clínicas.
- Informe de Consentimiento informado
- Comité de bioética: Creación, conformación, funcionamiento, capacitación, funciones y responsabilidades.
- Sistema de aseguramiento de la calidad.
- Particulares de los Centros de Investigación.
- Proceso de habilitación de servicios de salud
- Proceso de re- certificación.

Las personas que manifestaron interés en participar y que fueron financiados por el Centro de Investigación fueron las profesoras Mónica Lopera Medina, Natalia Trujillo Orrego y el asistente del Comité Jhon Smith Arenas Murillo.

9.4 Temas pendientes por abordar en próximas sesiones.

Los siguientes temas se deberán abordar en las siguientes sesiones del Comité:

- 9.4.1 Revisión informe final proyecto de riesgo de mayor al mínimo "Smear-positive pulmonary tuberculosis in Colombia: the journey to diagnosis and treatment", Investigadora principal Diana Marín.
- 9.4.2 Plan de capacitación diseñado por la profesora Mónica como compromiso de su pasantía en el Programa De Capacitación en Ética de la Investigación 2015, financiado por el Fogarty International Center (FIC) de Los National Institutes of health (NIH) de EE.UU, realizado en la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales – FLACSO, Argentina.
- 9.4.3 Solicitud Fernando Peñaranda: El Instituto de filosofía de la Universidad recibirá la visita del profesor

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

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

Alemán Michael Quante, Münster, especializado en Hegel, quien ha trabajado con ética aplicada (autonomía y calidad de vida, transplantes e identidad, etc.) la idea es conocer si el Comité de Ética de la Facultad de Salud Pública desea participar como co-organizadores de una conferencia dictada por el docente.

9.4.4 Manual Operativo diseñado por la Vicerrectoría de Investigación.

9.4.5 Solicitud para revisar los proyectos de la Facultad de Ciencias sociales que se presentaran a la convocatoria 740 de COLCIENCIAS.

Reuniones próximas a cumplir

Nº	Actividades	Fecha
135	Reunión ordinaria del Comité	26 de febrero 2016

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.