

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 Nº	145		
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité
Fecha	24 de junio de 2016		
Hora Inicio	8:00 a.m.		
Hora Fin	10:00 a.m.		
Lugar	Aula 215, Sala de Videoconferencia de la Facultad.		
2. Asistencia			
Integrantes	Cargo	Participación	
Margarita María Montoya Montoya	Presidente - Abogada experta	No – se excusa.	
María Esperanza Echeverry López	Secretaria - Jefe Centro de Investigación	Si	
Jhon Smith Arenas Murillo	Asistente Administrativo del Comité	Si	
Eduardo Santacruz Sanmartín	Representante Entidad Pública de Salud	Si	
Andrés Armando Ramírez Gómez	Profesional de Ciencias Sociales	Si	
José Pablo Velázquez Escobar	Representante los profesores	Si	
Dione de Jesús Benjumea Bedoya	Estudiante de Doctorado	Si	
Fredis Alberto Mosquera Pedroza	Representante de la Comunidad	Si	
Vacante	Representante Grupos de Investigación	-	
Vacante	Representante Grupos de Investigación	-	
3. Objetivo			
Reunión ordinaria del Comité.			
4. Agenda de Trabajo			
4.1 Presentación representante de la comunidad ante el Comité. 4.2 Retiro profesora Natalia Trujillo Orrego, representante de los Grupos de Investigación. 4.3 Convocatoria para la vinculación de (2) representantes Grupos de Investigación. 4.4 Presentación informe de Gestión del Comité 2016 – 1. 4.5 Cronograma de reuniones del Comité para el segundo semestre del año 2016. 4.6 Capacitación en ética de la investigación segundo semestre 2016. 4.7 Revisión de dos (2) proyectos por primera vez. 4.8 Solicitud extensión de aval proyectos nuevos profesora Mónica Soto. 4.9 Otros.			
5. Desarrollo de la Actividad			
5.1 Presentación representante de la comunidad ante el Comité. Se realiza la presentación de Fredis Alberto Mosquera Pedroza, fisioterapeuta, seleccionado como el nuevo representante de la comunidad ante el Comité de Ética, tras el proceso de selección realizado por los profesores José Pablo Velázquez, Natalia Trujillo y Yordán Rodríguez paralelo a la sesión anterior. Fredis Alberto tuvo la oportunidad de hablar sobre su experiencia en trabajo comunitario, principalmente con la comunidad afrocolombiana, así mismo ilustra un poco el contexto en el que se desarrolló su viaje a África y su trabajo con población con VIH y enfermedades infecciosas. Cada uno de los integrantes del Comité realiza una breve presentación a excepción del asistente, quien durante la presente semana tuvo oportunidad de dialogar con Fredis Alberto al realizar con él, una breve inducción de 2 horas sobre el funcionamiento 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

El representante de la comunidad procede a firmar el acta de confidencialidad como nuevo integrante del Comité.

5.2 Retiro profesora Natalia Trujillo Orrego, representante de los Grupos de Investigación.

Oficialmente se registra en la presente acta el retiro de la profesora Natalia Trujillo Orrego, representante de los Grupos de Investigación desde el mes de noviembre de 2015 hasta la fecha, la profesora Natalia retira su participación dado que actualmente realiza una pasantía internacional con el British Council, entidad oficial del Gobierno del Reino Unido de la Gran Bretaña e Irlanda del Norte, quien es vocero y administrador del Fondo Newton Caldas para Colombia. La profesora estará ausente durante los siguientes 6 meses.

El Comité decide realizar un oficio expresando a la docente el agradecimiento por su acompañamiento y aportes durante su participación.

5.3 Convocatoria para la vinculación de (2) representantes Grupos de Investigación.

Como estrategia para suplir las vacantes de los representantes de los Grupos de Investigación en el Comité, se realizó una consulta directa con algunos docentes postulados en la sesión anterior, posterior a esta acercamiento manifestaron disponibilidad para participar en el Comité los docentes Nora Adriana Montealegre y Héctor Bayron Agudelo, así mismo el profesor Román Restrepo, quien manifiesta su interés pero no podrá confirmar su disponibilidad hasta una semana después del ingreso de las vacaciones, pues espera una decisión administrativa que puede o no darle la disponibilidad para participar.

El proceso de selección se realizará de la siguiente manera; el Comité diseñará un formato para facilitar la postulación de los docentes interesados, donde expresen su interés de participar y donde autoricen consultar su hoja de vida institucional y someter a consideración de los coordinadores de los Grupos de Investigación su postulación, una vez lo diligencien, se adjuntará junto con los términos de la invitación pública declarada desierta mediante un correo electrónico que se enviará a los coordinadores de los Grupos, quienes deberán otorgar el aval o informar si tienen conocimiento de otros docentes que se quieran postular, se establecerá una fecha límite de respuesta y de no contar con un pronunciamiento por parte de los coordinadores de los Grupos se dará como avalada la postulación de los aspirantes.

5.4 Informe de Gestión del Comité 2016 – 1.

La presentación del informe de gestión del Comité correspondiente al primer semestre del año 2016, estuvo a cargo del asistente Jhon Smith Arenas, dentro de los datos analizados se presentó: Número de proyectos presentados al Comité por años (2010 -2016), Número de proyectos presentados al Comité en el 2016 -1 el cual fue de 56 proyectos en comparación a los 57 proyectos revisados en total durante el año 2015, lo que ilustra el incremento de proyectos revisados, razón por la cual se tuvo que sesionar de forma extraordinaria en diferentes ocasiones, Situación de los proyectos presentados 2016-1; presentados (55), avalados (47), no avalados (2), pendientes de regresar (6), Número de veces que se revisaron los proyectos de investigación; una vez (20), dos veces (12), tres veces (17), cuatro veces (6), lo que permite visibilizar la magnitud de horas que cada uno de los integrantes dedica al Comité y la necesidad de fortalecer la formación en ética de la investigación en la comunidad académica de la Facultad en aras de enriquecer el diseño de las propuestas; Número de proyectos aprobados según la clasificación del riesgo; sin riesgo (9) riesgo mínimo (22), riesgo mayor al mínimo (13).

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

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

Así mismo el informe incluyó una identificación de la población objeto de estudio en los proyectos presentados al Comité entre las que se encuentran; personas privadas de la libertad, población rural, población urbana, pacientes en unidad de cuidados intensivos – UCI, maestros, población LGBTI, madres, mujeres, víctimas violencia sexual, beneficiarios de programas municipales, menores de edad (recién nacidos, niños, niñas adolescentes), niños con trastorno autista, niños con síndrome de Down, actores institucionales, pacientes hospitalizados, población indígena y personas en situación de calle.

De igual manera se identificaron las temáticas en los proyectos presentados al Comité, entre las cuales se encuentran; educación, homicidio, mortalidad, morbilidad y esperanza de vida, inequidades en salud explotación y violencia sexual, salud ambiental, salud mental, carga de la enfermedad, sexualidad, enfermedades infecciosas, conflicto armado, métodos de investigación, sustancias psicoactivas, nutrición políticas públicas, atención en salud, VIH y conflicto armado.

En la información presentada se encuentran incluidos los proyectos de investigación revisados durante el coloquio de las maestrías realizado en el mes de febrero, así mismo, cabe aclarar que solo se revisaron dos proyectos de investigación de otras Facultades de la Universidad, con base en la decisión que en el mes de febrero tomó el Comité de no evaluar proyectos de otras dependencias dado el volumen de proyectos que se esperaban revisar al interior de la Facultad.

Se reciben algunas recomendaciones para la presentación de las gráficas, así como se sugiere la inclusión en la presentación de los retos que se tendrán para el segundo semestre, entre los cuales se encuentran inicialmente posicionar la cultura de la ética de la investigación en la Facultad y buscar estrategias institucionales que respondan a las necesidades de la comunidad académica.

5.5 Cronograma de reuniones del Comité para el segundo semestre del año 2016.

Con base en las solicitudes para la evaluación de proyectos que se esperan recibir durante las dos semanas de vacaciones y con el fin de no retrasar los procesos administrativos e inicio de los proyectos de investigación, el Comité decide sesionar por primera vez para el segundo semestre del año a partir de la primer semana después de las vacaciones iniciando reuniones el viernes 15 de julio.

Una vez diseñado el cronograma donde se estiman la fecha límite de recepción de proyectos, la fecha de sesión del Comité y la fecha límite de respuesta, se deberá compartir con todos los integrantes del Comité, así como con la coordinación de posgrados, la asistente de la maestría del TDR y la comunidad académica en general por medio de la oficina de comunicaciones y las carteleras de cada dependencia.

Cabe anotar que el cronograma nuevamente incluirá en la parte inferior las siguientes aclaraciones:

- La documentación se recibirá hasta las 4:00 p.m. del día establecido como fecha límite de recepción, de lo contrario quedará agendado para la siguiente sesión del Comité.
- El período de 5 días hábiles entre la fecha límite de recepción y la sesión del Comité se debe a la necesidad de analizar previamente las solicitudes.
- Para someter el proyecto de investigación al Comité de Ética deberá tener previa la revisión técnico científica por parte del Comité Técnico de Investigación o el Comité de Programa según corresponda.

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

Código: F-8801-1-07

Versión: 01

Fecha: 27/10/2008

El cronograma de reuniones quedará entonces de la siguiente manera:

CRONOGRAMA DE REUNIONES 2016-2 PARA INVESTIGADORES COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN FACULTAD NACIONAL DE SALUD PÚBLICA HÉCTOR ABAD GÓMEZ			
Mes	Fecha límite de recepción de proyectos	Fecha de la sesión del Comité	Fecha límite de respuesta del Comité
Julio	07/07/2016	15/07/2016	22/07/2016
	21/07/2016	29/07/2016	05/08/2016
Agosto	04/08/2016	12/08/2016	19/08/2016
	18/08/2016	26/08/2016	02/09/2016
Septiembre	01/09/2016	09/09/2016	16/09/2016
	15/09/2016	23/09/2016	30/09/2016
Octubre	29/09/2016	07/10/2016	14/10/2016
	13/10/2016	21/10/2016	28/10/2016
Noviembre	27/10/2016	04/11/2016	11/11/2016
	10/11/2016	18/11/2016	25/11/2016
Diciembre	24/11/2016	02/12/2016	09/12/2016
	08/12/2016	16/12/2016	23/12/2016

5.6 Capacitación en ética de la investigación segundo semestre 2016.

Por ser un tema de gran interés para el Comité se toma la decisión de agendarlo con carácter prioritario para la sesión del 29 de julio de 2016, se espera poder realizar una reunión donde se evalúen aspectos administrativos del funcionamiento operativo del Comité, en aras de optimizar el trámite de los proyectos, se revisarán los formatos actuales y se diseñarán otros de acuerdo a las necesidades identificadas, entre ellos, el formato o preguntas orientadoras para presentar informes de avance o finales al Comité por parte de los investigadores, en el cual el investigador principal debe dar respuesta a ciertos aspectos como: resumen del proyecto, eventos adversos, incidentes, complicaciones, como va con el logro de los objetivos de cara al cronograma, si ha tenido problemas de financiación, entre otros.

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Acta de reuniones Comité de Ética

Así mismo, se buscará definir las estrategias bajo las cuales se desarrollará la capacitación a la comunidad académica de la Facultad durante el segundo semestre, teniendo en cuenta las horas de dedicación que deberían tener los docentes para estas actividades y la forma en cómo se puede realizar contractualmente la participación de los integrantes externos. Otro de los temas que se espera abordar en esta reunión es el tema de capacitación al interior del Comité y de cada uno de sus integrantes.

5.7 Revisión de dos (2) proyectos por primera vez.

Proyectos a revisar por primera vez:

Proyecto Nº 1

Nombre del Proyecto: Investigación evaluativa de los proyectos de presupuesto participativo en salud. Medellín 2012 - 2015.

Investigador Principal: Blanca Miriam Chávez Guerrero.

Antecedentes: en el marco del Plan de Salud Municipal “Medellín, ciudad saludable” para el periodo 2012-2015, el programa de presupuesto participativo en salud permitió el desarrollo de múltiples iniciativas valoradas como de vital importancia para la comunidad, constituyéndose este presupuesto participativo en salud en un mecanismo para abolir las barreras de acceso a los servicios de salud y ejercer la democracia. Actualmente se encuentra abierta la convocatoria de la Secretaría de Salud para evaluar los resultados y el impacto de los proyectos desarrollados en el programa. Este proyecto de investigación se está revisando al mismo tiempo en el Comité Técnico de Investigación dado el cronograma ajustado para presentarse a la convocatoria.

Objetivo General: Evaluar los resultados y el impacto de los proyectos desarrollados con recursos del presupuesto participativo en salud durante el periodo 2012-2015, como herramienta para la orientación de políticas, programas y proyectos en la Secretaría de Salud con base en la planeación local y comunitaria.

Objetivos Específicos:

1. Evaluar los procesos de planeación y priorización por parte de la comunidad y su relación con las prioridades y necesidades en salud en cada territorio.
2. Evaluar la implementación y desarrollo de los proyectos en cada territorio.
3. Evaluar los resultados, transformaciones y/o impacto del nivel individual y colectivo que han tenido los proyectos desarrollados en cada territorio.
4. Proponer recomendaciones para el mejoramiento de la implementación y desarrollo de proyectos a través de presupuesto participativo en salud.

Documentos Remitidos:

- Resumen ejecutivo.
- Protocolo de Investigación.
- Cronograma.
- Presupuesto.
- Consentimiento informado.

Impedimento para evaluar: se exime de evaluación y voto al profesor Eduardo Santacruz integrante del Comité, quien representa a la Secretaría de Salud y participa desde esa instancia en el Comité Técnico de la convocatoria actual.

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

Decisión: el Comité otorga aval condicionado al proyecto de investigación en la categoría de riesgo mínimo para ser presentado a la convocatoria de la Secretaria de Salud del Municipio de Medellín, de ser financiado el proyecto deberá ser presentado nuevamente al Comité para recibir aval definitivo antes de iniciar su ejecución, por solicitud del equipo investigativo en aras de fortalecer la propuesta de investigación para su participación en la convocatoria, el Comité comparte la evaluación completa realizada al proyecto, la cual incluye algunos aspectos técnicos y las observaciones éticas que deberán considerar en la propuesta para remitir los ajustes correspondientes al Comité. El equipo investigador deberá brindar respuesta a cada una de las observaciones y señalarlas dentro de la propuesta con el fin de facilitar su revisión.

Proyecto N° 2

Nombre del Proyecto: Relación entre ansiedad y rendimiento académico en estudiantes de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de Antioquia 2016-2017.

Investigador Principal: Alexander González Correa.

Antecedentes: este proyecto de investigación será presentado a la convocatoria Permanencia con Equidad de la Universidad de Antioquia presentado por Alexander González Correa, Psicoorientador, Bienestar Universitario U. de A. Psicólogo, Mg. Salud Pública, en el proyecto se encuentra como Co-investigadora; Eliana María Hernández Ramírez, Psicoorientadora, Bienestar Universitario, Psicóloga, Mg. Salud Mental.

Objetivo General: Estimar la relación entre el nivel de ansiedad y el rendimiento académico en estudiantes universitarios de pregrado de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de Antioquia.

Documentos Remitidos:

- Protocolo de investigación
- Cronograma
- Presupuesto

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: el proyecto de investigación recibirá aval ético condicionado para presentarse a la convocatoria en la categoría de riesgo mínimo, una vez incorporé los siguientes ajustes, el investigador principal deberá remitirlo la versión final al Comité y se agendará para la fecha de sesión más cercana a la entrega con el fin de que sea debatido por el Comité en pleno.

5.8 Solicitud extensión de aval proyectos nuevos profesora Mónica Soto.

La profesora Mónica, solicita comedidamente se analice la posibilidad de que el aval otorgado en el acta 141 del 29 de abril de 2016 por el Comité de Ética de la Investigación al proyecto *Exposición a plaguicidas agrotóxicos durante la gestación y la etapa posnatal y su relación con el neurodesarrollo de los lactantes, hijos de mujeres habitantes de municipios del suroeste Antioqueño, con sistemas productivos agro-caficultores: Estudio de cohorte y formulación de propuesta para reducir el riesgo desde una perspectiva de ecosalud.*

presentado en la convocatoria 744 de COLCIENCIAS, se extienda a los siguientes dos proyectos, debido a que ambos se diferencian en el alcance pero se anidan en el mismo macroproyecto.

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

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

Proyecto 1: *Exposición a plaguicidas durante la gestación y la lactancia en mujeres que residen en zonas de agrocaficultura y características del neurodesarrollo de sus hijos recién nacidos: Suroeste Antioqueño 2016*, estudio piloto presentado al fondo de apoyo docente y que cuenta con aval del comité técnico:

Objetivo general:

Explorar la exposición a mezclas de plaguicidas OP durante la gestación y la lactancia del binomio madre-hijo y el estado del neurodesarrollo de sus hijos recién nacidos, comparando binomios de familias dedicadas a la agrocaficultura con binomios de familias dedicadas a otras labores que habiten los municipios del Suroeste antioqueño entre 2016-2017.

Objetivos específicos:

1. Describir las características clínico-antropométricas, socio-epidemiológicas y geo-espaciales de la población del estudio.
2. Caracterizar la exposición a las mezclas de plaguicidas OP en los binomios madre-hijo del estudio.
3. Describir el estado de neurodesarrollo en recién nacidos hijos de madres de familias agrocaficultoras y no agrocaficultoras.
4. Explorar otros factores que pueden afectar el desenlace de neurodesarrollo y/o la exposición a plaguicidas.

Proyecto 2: *Exposición a plaguicidas durante la gestación y la etapa posnatal temprana y su efecto sobre el neurodesarrollo de lactantes, hijos de madres de familias que residen en zonas de agrocaficultura: Estudio de cohorte, en el suroeste Antioqueño 2016-2017*, proyecto de tesis doctoral en epidemiología y que cuenta con el aval del Comité de Programa, su codirectora es la profesora Ruth Marina Agudelo.

Objetivo general:

Establecer la relación entre la frecuencia, características y vías de exposición a mezclas de plaguicidas durante el embarazo y la etapa posnatal temprana con el neurodesarrollo de lactantes menores hijos de mujeres gestantes, residentes en 6 municipios con sistemas de producción agro-caficultores del Suroeste antioqueño entre 2016-2017.

Objetivos específicos:

1. Describir las características clínico-antropométricas, socio-demográficas y geo-espaciales en la población de estudio.
2. Caracterizar las prácticas de exposición a mezclas y a los plaguicidas específicos OP, CPF y END durante las ventanas gestacional temprana, parto y posgestacional.
3. Estimar el tiempo y la intensidad de la exposición a OP, CPFY y END en cada una de las ventanas y al finalizar el seguimiento.
4. Describir el perfil de neurodesarrollo cognitivo, motor, y de lenguaje de los lactantes en el primer trimestre de vida extrauterina, según las características de la exposición a plaguicidas.
5. Establecer la relación entre las diferencias de los perfiles de neurodesarrollo a los 3 meses de edad con las trayectorias de la exposición a los plaguicidas, las características de exposición y las covariables: clínico-antropométricas, socio-epidemiológicas y geoespaciales.

Decisión: el Comité de Ética revisó, cotejó y verificó ambos proyectos de investigación en comparación al proyecto macro, una vez que no se encuentra ninguna observación adicional para realizarle a la investigadora principal y que los proyectos se ajustan a las consideraciones éticas del proyecto de investigación macro, se decide extender el aval a estas dos nuevas propuestas en la categoría de riesgo mayor al mínimo.

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

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

5.9 Otros:

Los integrantes del Comité Eduardo Santacruz y Fredis Alberto Mosquera sugieren tramitar con la persona encargada en la Facultad de los permisos para el parqueadero de los vehículos de los docentes, un cupo para cada uno, con el fin de facilitar su movilidad para las sesiones del segundo semestre.

Reuniones próximas a cumplir

Nº	Actividades	Fecha
146	Reunión ordinaria del Comité	15 de julio de 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