

## 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°	148		
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité
Fecha	12 de agosto de 2016		
Hora Inicio	08:00 a.m.		
Hora Fin	10:00 a.m.		
Lugar	Aula 215, Sala de videoconferencia FNSP.		
2. Asistencia			
Integrantes	Cargo	Participación	
Margarita María Montoya Montoya	Presidente - Abogada experta	Si	
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	No (se excusa)	
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			
<p>4.1 Revisión de las hojas de vida de los postulados a las vacantes del Comité de Ética.</p> <p>4.2 Revisión de un proyecto de investigación por primera vez.</p> <p>4.3 Reunión Comité de Currículo de la Facultad.</p> <p>4.4 Contratación integrantes del Comité /Horas cátedra/ Plan de acción segundo semestre 2016.</p> <p>4.5 Solicitud revisión de proyectos Maestría en Epidemiología del TDR.</p> <p>4.6 Varios:</p> <p>4.6.1 Eventos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• II Congreso Iberoamericano de Bioética e Investigación de la Universidad Pontificia Bolivariana, sede Medellín, del 17 al 19 de agosto.</li> <li>• IV Diálogo Nacional sobre Ética de la Investigación realizado por COLCIENCIAS se realizará los días 27 y 28 de octubre de este año en Bogotá.</li> </ul> <p>4.6.2 Plataformas para capacitación en ética de la investigación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plataformas web gratuitas del Global Health Network.</li> <li>• Plataforma National Institutes of Health.</li> <li>• Plataforma CITI, Universidad de Miami.</li> </ul> <p>4.7 Despedida profesora Dione de Jesús Benjumea, estudiante de doctorado integrante del Comité.</p>			
Desarrollo de la Actividad			
<p>5.1 Revisión de las hojas de vida de los postulados a las vacantes del Comité de Ética.</p> <p>Una vez revisado el Manual Operativo del Comité (numerales 2.2, 2.3, 2.4 y 2.5) donde se especifica la conformación, los requisitos de los miembros y las condiciones de elección, período, renuncia, remoción,</p>			

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

sustitución, cargos y funciones de los integrantes, el Comité en pleno aprueba las hojas de vida de las personas postuladas, reconociendo la trayectoria y experticia de los aspirantes. De acuerdo con lo anterior, se procederá a consultar con los coordinadores de los Grupos de Investigación de la Facultad, si contemplan alguna objeción frente a dichas postulaciones, de no existir ningún impedimento se dará por hecho la aprobación para el ingreso de los nuevos integrantes al Comité y se oficializará a partir de la próxima sesión.

Como postulado a la vacante estudiante de doctorado se encuentra Juan Pablo Lopera, Psicólogo de la Universidad de Antioquia, Master en Neuropsicología Clínica de la Universidad Pablo de Olavide, España, y candidato a Doctor en Salud Pública de la Universidad de Antioquia, tercera cohorte.

Como postulados de los Grupos de Investigación se encuentran la docente Alba Emilse Gaviria Méndez, Médica y Magister en Salud Mental de la Universidad de Antioquia y el profesor Héctor Byron Agudelo García, Técnico en Estadísticas de Salud, Educador en el área de Sistematización de Datos de la Universidad de San Buenaventura, especialista en Sistemas de Información de la Universidad EAFIT y Magister en Salud Pública de la Universidad de Antioquia.

5.2 Revisión de un proyecto de investigación por primera vez.

**Proyectos a revisar por primera vez:**

**Proyecto N° 1**

**Nombre del Proyecto:** Factores de tipo inmunológico y no inmunológicos asociados al rechazo del aloinjerto renal, en pacientes trasplantados en dos unidades de la ciudad de Medellín (2005-2014).

**Investigador Principal:** César Augusto Buitrago Jaime, estudiante de la maestría en salud pública.

**Antecedentes:** trabajo de Investigación para optar a título de Magister en Salud Pública, asesor Juan Fernando Saldarriaga Franco del Grupo de Epidemiología.

**Objetivo General:** Identificar los factores de tipo inmunológico y no inmunológico asociados al rechazo del aloinjerto renal en pacientes trasplantados en dos unidades de la ciudad de Medellín entre 2005 y 2014.

**Objetivos Específicos:**

1. Caracterizar los pacientes de la cohorte según variables de tipo inmunológico y no inmunológico.
2. Identificar las tasas supervivencia del aloinjerto injerto renal a los 3 y 6 meses, al 1º, 5º y al 10º año postrasplante.
3. Describir la frecuencia de los tipos de rechazo del aloinjerto renal.
4. Determinar los factores de tipo inmunológico y no inmunológico asociados al rechazo del aloinjerto renal.

**Documentos Remitidos:**

- Solicitud de revisión.
- Resumen ejecutivo.
- Protocolo de Investigación.
- Aval Comité de Programa.
- Cronograma.
- Presupuesto.
- Oficio de respuesta observaciones del Coloquio.
- Hojas de vida del equipo investigativo.

**Impedimento para evaluar:** ninguno.

**Clasificación del Riesgo:** el investigador principal la clasifica como una investigación sin riesgo.

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

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

**Decisión:** El Comité considera que se trata de una investigación pertinente, interesante y viable, no obstante en aras de contribuir a la calidad del proyecto y garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos, se considera necesario que el estudiante aplique las siguientes observaciones y remita el proyecto nuevamente para su revisión final. El investigador principal deberá realizar los ajustes a la luz de las observaciones brindando respuesta a cada una de las sugerencias y señalando dentro de la propuesta cada uno de los ajustes realizados, cabe resaltar que durante la revisión se identificaron algunos aspectos técnicos que se dejan a consideración del investigador principal.

**5.3 Reunión Comité de Currículo de la Facultad.**

El Comité de Currículo de la Facultad, indaga sobre la posibilidad de que delegados del Comité participen en la sesión N° 12, que se realizará el 17 de agosto de 2:00 p.m. a 4:00 p.m. aula 215, sala de videoconferencias. Esta participación se requiere para tratar una temática expuesta por los Docentes Fernando Peñaranda y Martha Gaviria sobre el Comité de Ética (Anexo acta N° 10).

**Decisión:** se delegan por el Comité para asistir a esta reunión, la profesora Margarita Montoya como presidente, la profesora Esperanza Echeverry como secretaria y Jhon Smith Arenas, asistente del Comité.

**5.4 Contratación integrantes del Comité /Horas cátedra/ Plan de acción segundo semestre 2016.**

Se encuentra pendiente por parte de la Oficina de Cátedra de la Universidad, la categorización de las hoja de vida de Fredis Alberto Mosquera Pedroza, representante de la comunidad y el profesor Andrés Armando Ramírez Gómez, representante de Ciencias Sociales, hasta no efectuar su contratación no se podrá llevar a cabo ninguna de las actividades programadas dentro del plan de acción del Comité para el segundo semestre del año 2016.

De igual manera se debe dar espera a que el profesor José Pablo Velázquez se posesione nuevamente dentro de la plaza de docente ocasional para poder solicitar el contrato por cátedra, dado que no debe tener ningún tipo de contrato vigente en el momento de su posesión, así mismo, se deberá dar tiempo para aclarar cómo se realizará el contrato de la profesora Margarita Montoya para el segundo semestre del año.

**Decisión:** una vez se tenga claro la situación contractual de todos, se dará inicio a la ejecución de las actividades de capacitación por parte del Comité.

**5.5 Solicitud revisión de proyectos Maestría en Epidemiología del TDR.**

El programa de Maestría en Epidemiología en convenio con TDR, solicita discutir con el Comité de Ética la revisión de las 15 propuestas de investigación que constituyen los trabajos de grado de los estudiantes, entre el 10 o 13 de octubre, dependiendo de si se hace una sesión extraordinaria o se trabaja con el cronograma ya establecido para el semestre 2016-2. Si el Comité lo considera necesario y necesita trabajar horas por fuera del plan de trabajo de sus integrantes para esta actividad, la coordinación del programa propone llegar a un acuerdo y pagar esta actividad como horas de cátedra, dado que es muy importante poder contar con la aprobación de los proyectos para el 28 de octubre puesto que los estudiantes deben iniciar lo más rápido posible los trámites en las regiones o países donde desarrollaran sus propuestas.

**Decisión:** considerando que el Comité tiene un proceso establecido para la revisión de los proyectos, donde cada investigación debe tener una evaluación del Comité en pleno, con el fin de ser retroalimentada y evaluada desde las diferentes miradas y consideraciones de los integrantes del Comité, no es posible realizar la revisión de los proyectos en las fechas solicitadas por la coordinación de posgrados, más aún cuando existe la posibilidad de que los proyectos de investigación deban ser revisados dos o más veces, de igual manera el Comité aunará esfuerzos para dar cumplimiento a la solicitud desde otra propuesta.

**SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**Acta de reuniones Comité de Ética**Código: F-8801-1-07  
Versión: 01  
Fecha: 27/10/2008

El Comité brindará una capacitación el 25 de agosto a los estudiantes de la maestría, donde se visibilizarán las principales consideraciones éticas a tener en cuenta en el desarrollo de las investigaciones, así mismo, les explicará el funcionamiento del Comité y el proceso de presentación y aprobación de propuestas, de esta forma se busca garantizar que las propuestas estén más avanzadas en su diseño al momento de presentarlas al Comité. Endicha capacitación se tendrá espacio para que se aborden las principales inquietudes que puedan surgir en los estudiantes.

Considerando además que habrá propuestas de investigación en diferentes grados de madurez, se propone que la presentación se realice en dos momentos, un primer grupo de aquellas propuestas que están más avanzadas en su diseño y un segundo grupo de aquellas que no lo estén, para esto se plantean las siguientes fechas:

<b>Grupo 1 (7 proyectos)</b>	<b>Grupo 2 (8 proyectos)</b>
16 septiembre entrega al CEI	30 de septiembre entrega al CEI
23 septiembre sesión del CEI	7 de octubre sesión Comité de Ética
30 de septiembre respuestas	14 de octubre respuestas
7 de octubre entrega de ajustes	21 de octubre entrega de ajustes
14 de octubre aprobación definitiva.	28 de octubre aval definitivo.

Se socializará la propuesta con la coordinación de posgrados y se esperará respuesta para saber cómo proceder. Se sugiere invitar a los nuevos integrantes del Comité a esta capacitación, como parte del proceso de inducción.

**5.6 Varios:****5.6.1 Eventos:**

- II Congreso Iberoamericano de Bioética e Investigación de la Universidad Pontificia Bolivariana, sede Medellín, del 17 al 19 de agosto: La Vicerrectoría de Investigación de la Universidad se encuentra indagando si alguien del Comité de Ética de la Facultad, está interesado en asistir al II Congreso Iberoamericano de Bioética e Investigación de la Universidad Pontificia Bolivariana, sede Medellín, del 17 al 19 de agosto, la idea es unir los recursos para hacer un convenio con ellos, y así buscar la posibilidad de un descuento.

Mayor información: <http://formacioncontinua.medellin.upb.edu.co/congresobioetica/programacion.html> ya

Decisión: el profesor José Pablo informa que participará del evento, los demás integrantes manifiestan interés pero no tienen disponibilidad para asistir.

- El profesor Samuel Arias informa al Comité que el IV Diálogo Nacional sobre Ética de la Investigación realizado por COLCIENCIAS se llevará a cabo en la ciudad de Bogotá los días 27 y 28 de octubre de este año.

El asistente del Comité manifiesta que no hay información en la web sobre el evento, pero compartió vía correo electrónico las memorias de encuentros anteriores, para que se familiaricen con la actividad, de igual manera se compromete a estar pendiente de divulgar la información del evento una vez esté disponible.

**5.6.2 Plataformas para capacitación en ética de la investigación:**

El profesor Carlos Rojas comparte para la revisión de los integrantes del Comité las siguientes plataformas web gratuitas del Global Health Network, donde se podría realizar capacitación en ética de la investigación a parte de la plataforma CITI, sugeridas por Luis Gabriel Cuervo Amore, asesor principal para la promoción y desarrollo de la investigación, de la Oficina de Gestión del Conocimiento, Bioética e Investigación de la Organización Panamericana de la Salud.

**Links:**

Facultad Nacional de Salud Pública "Héctor Abad Gómez"  
Universidad de Antioquia

## SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

### Acta de reuniones Comité de Ética

Código: F-8801-1-07

Versión: 01

Fecha: 27/10/2008

<https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/elearning/short-courses/>  
<https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/essential-elements-ethics/>  
<https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/elearning/research-ethics/>

Decisión: se delega en el profesor Eduardo Santacruz y Fredis Alberto Mosquera la revisión de estos links, una vez hayan conocido a profundidad estas plataformas se espera que puedan socializar con el Comité en pleno, la experiencia y sugerencias para usarlas como herramientas de capacitación.

Una investigadora de la Facultad, quien estudió en la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales - FLACSO de Argentina, sugiere que el Comité revise la plataforma de los National Institutes of Health que permite hacer la capacitación en ética y recibir certificados.

Link:

<https://pphi.nihtraining.com/users/login.php>

Decisión: se delega la revisión de esta plataforma a Jhon Smith, quien deberá familiarizarse con la herramienta y socializar con el Comité la experiencia y posibilidad de ser utilizada por la comunidad académica de la Facultad.

Adicionalmente se les recuerda a todos los integrantes del Comité la importancia de realizar la capacitación en la plataforma CITI tanto para la formación de cada uno, como para tener una buena evaluación de la suscripción que tuvo la Universidad durante el año, cabe recordar que la iniciativa de suscripción de la Universidad a la plataforma fue del Comité de Ética de la Facultad, y hasta el momento de sus integrantes se ha capacitado la profesora Dione de Jesús Benjumea quien entregó los certificados de su capacitación para archivo del Comité.

5.7 Despedida profesora Dione de Jesús Benjumea, estudiante de doctorado integrante del Comité.

En esta sesión la profesora Dione Benjumea se despide, dado que como lo notificó un mes atrás realizará su pasantía doctoral en el exterior, a partir del 17 de agosto, lo cual le impide continuar con su participación en el Comité. Los demás integrantes agradecen y reconocen a la profesora su compromiso y grandes aportes a la investigación, se auguran éxitos en su experiencia.

La profesora Dione recibirá constancia de su participación en el Comité.

#### Reuniones próximas a cumplir

Nº	Actividades	Fecha
149	Reunión ordinaria del Comité	26 de agosto 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



Universidad de Antioquia

---

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

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

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