

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°	142		
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité
Fecha	13 de mayo de 2016		
Hora Inicio	8:00 a.m.		
Hora Fin	10:00 a.m.		
Lugar	Aula 215, sala de videoconferencia Facultad Nacional de Salud Pública		
2. Asistencia			
Integrantes	Cargo	Participación	
Margarita María Montoya Montoya	Presidente - Abogada experta	Sí	
María Esperanza Echeverry López	Secretaria - Jefe Centro de Investigación	Sí	
Jhon Smith Arenas Murillo	Asistente Administrativo del Comité	Sí	
Natalia Trujillo Orrego	Representante Grupos de Investigación	Sí	
Eduardo Santacruz Sanmartín	Representante Entidad Pública de Salud	No	
Andrés Armando Ramírez Gómez	Profesional de Ciencias Sociales	Sí	
José Pablo Velázquez Escobar	Representante los profesores	Sí	
Dione de Jesús Benjumea Bedoya	Estudiante de Doctorado	No	
Vacante	Representante de la Comunidad	-	
3. Objetivo			
Reunión ordinaria del Comité.			
4. Agenda de Trabajo			
<p>4.1 Revisión de dos (2) proyectos de investigación por primera vez.</p> <p>4.2 Revisión de dos (2) proyectos de la convocatoria programática CODI área Ciencias de la Salud 2016, U de A.</p> <p>4.3 Revisión de tres (3) proyectos de investigación por segunda vez.</p> <p>4.4 Revisión de un (1) proyecto de investigación por tercera vez.</p> <p>5. Situación convocatorias vigentes para la vinculación del representante de grupos de investigación y el representante de la comunidad.</p> <p>6. Varios:</p> <p>6.1 Presentación Comité de Ética ante el Grupo de Investigación Aplicaciones Estadísticas y Salud Pública.</p> <p>6.2 Solicitud profesora Amanda Cuastumal Aguirre, Médica y Cirujana S.S.O, Grupo de Neurociencias, Universidad de Antioquia.</p> <p>6.3 Tiempo límite de respuesta para proyectos de investigación que regresan con ajustes por segunda o más veces.</p> <p>6.4 Aprobación actas 139, 140 y 141.</p>			
5. Desarrollo de la Actividad			
5.1. Revisión de dos (2) proyectos de investigación por primera vez.			
Proyectos a revisar por primera vez:			
Proyecto N° 1			
Nombre del Proyecto: Prevalencia y factores asociados a los Trastornos de Ansiedad en niños con Trastornos del Espectro Autista: Fundación Integrar, Medellín, 2016.			
Investigador Principal: Diana Botero Franco, Médica y Cirujana, Universidad CES, Medellín, 1999, Especialista en Psiquiatría, Universidad Pontificia Bolivariana (UPB), Medellín, 2003, Especialista en Psiquiatría Infantil y del Adolescente, Universidad El Bosque, Bogotá, 2005.			
Antecedentes: Proyecto de investigación de la Maestría en Salud Mental, presentado en el coloquio de las maestrías			

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

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

2016, asesorado por la profesora Mónica Lucia Soto.

Objetivo General: Establecer la prevalencia y factores asociados demográficos, clínicos y de apoyo social de los Trastornos de Ansiedad en los niños y adolescentes diagnosticados con Trastorno del Espectro Autista (TEA) y determinar la concordancia entre el diagnóstico clínico y la puntuación del cuestionario ScareD para ansiedad en esta población, atendida en la institución de referencia para Autismo: Fundación Integrar de Medellín durante 2016.

Objetivos específicos:

- Describir las características y antecedentes sociodemográficos y clínicos en la población de estudio.
- Determinar la prevalencia de los Trastornos de Ansiedad en niños con Trastorno del Espectro Autista.
- Establecer la relación entre TA con factores socio-demográficos, clínicos y de apoyo social de los entornos cercanos (familia, colegio, servicios de salud).
- Determinar la concordancia del instrumento SCARED con la evaluación clínica de TA en los pacientes con TEA.

Documentos Remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Aval Comité de Programa.
- Hojas de vida investigadora principal y asesor.
- Resumen ejecutivo.
- Protocolo de Investigación.
- Cronograma.
- Presupuesto.
- Instrumentos de recolección.
- Consentimiento informado.
- Asentimiento informado.
- Carta-email del dr Boris Birmaher autorizando el uso de la escala y manifestando que es de uso libre en internet
- Carta de la Fundación Integrar manifestando su interés en participar con el proyecto. Aclaro que luego del último curso de investigación el proyecto cambió de título respecto al que tiene la carta enviada por la Fundación

Impedimento para evaluar: se excluye de evaluación y voto a la profesora Natalia Trujillo, quien ha venido realizando revisiones y acompañamiento técnico desde el Comité de Programa de la Maestría en Salud Mental.

Clasificación del Riesgo: la investigadora principal clasifica la investigación en la categoría de riesgo mínimo.

Decisión: en general el proyecto cumple con los mínimos éticos para la investigación con seres humanos y será avalado en la categoría de riesgo mínimo, con la salvedad de que será un proyecto de investigación al cual el Comité le hará un acompañamiento y seguimiento mediante informes de avance que en su momento se solicitarán a la investigadora, dada la vulnerabilidad de la población participante (menores de edad y menores con TEA).

De igual manera, hay tres puntos que se deberán aclarar para una mejor comprensión del proyecto y garantía para los participantes antes de otorgar el aval ético. Se hace una observación técnica que se deja a consideración de la estudiante, pero no es condicionante para otorgar el aval ético.

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

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

Proyecto Nº 2

Nombre del Proyecto: Investigación participativa con adolescentes y jóvenes con historia de problemáticas relacionadas con la explotación sexual comercial, para la comprensión de la situación de la ESCNNA y la construcción de propuestas para su prevención y atención, Medellín, 2016.

Investigador Principal: Iván Felipe Muñoz, docente Facultad Nacional de Salud Pública.

Antecedentes: Proyecto de Investigación que se desarrollará con el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar.

Objetivo General: Comprender, desde la perspectiva de adolescentes y jóvenes con historia de problemáticas relacionadas con la explotación sexual comercial, la situación de la ESCNNA en Medellín, para la construcción participativa de propuestas para prevención y atención de la problemática en la ciudad.

Objetivos Específicos:

1. Consolidar un grupo participativo con adolescentes y jóvenes con historia de problemáticas relacionadas con la explotación sexual comercial para el análisis de la problemática en Medellín y la construcción participativa de propuestas para prevención y atención de la problemática en la ciudad.
2. Analizar participativamente, con el grupo de adolescentes y jóvenes con historia de problemáticas relacionadas con la explotación sexual comercial, la situación de la ESCNNA en la ciudad de Medellín y las acciones de prevención y atención frente a la misma en la ciudad.
3. Potenciar la participación, movilización y ejercicio de ciudadanía de adolescentes y jóvenes con historia de problemáticas relacionadas con la explotación sexual comercial a través del diseño y ejecución de una propuesta marco de participación e incidencia pública.

Documentos Remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Protocolo de Investigación.
- Oficio de respuesta al evaluador del Comité Técnico.
- Cronograma.
- Presupuesto.
- Instrumentos de recolección.
- Consentimiento informado.
- Asentimiento informado.

Impedimento para evaluar: ninguno.

Clasificación del Riesgo: el investigador principal clasifica esta investigación como una investigación de riesgo mayor al mínimo.

Decisión: el Comité otorga aval al proyecto de investigación en la categoría de riesgo mayor al mínimo, de acuerdo con la resolución 8430 de 1993.

5.2 Revisión de dos (2) proyectos de la convocatoria programática CODI área Ciencias de la Salud 2016, U de A.

Proyecto Nº 3

Nombre del Proyecto: Construcción de alternativas educativas dialógicas en salud ambiental a partir de vivencias y experiencias de la comunidad del barrio Bello Oriente, comuna 3, Medellín (Antioquia), 2016-2017.

Investigador Principal: Yolanda Lucía López, docente FNSP.

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

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

Antecedentes: proyecto de investigación que fue presentado a la Convocatoria Programática CODI área Ciencias de la Salud 2016 y se encuentra en la etapa de evaluadores.

Objetivo General: Co-construir alternativas educativas dialógicas en salud ambiental con la comunidad a partir de sus significados, vivencias y experiencias, para contribuir a los procesos sociales y políticos que se vienen adelantando en el barrio Bello Oriente, Comuna 3 de Medellín, 2016-2017.

Documentos Remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Protocolo de Investigación.
- Cronograma.
- Respuesta a los evaluadores CODI.

Impedimento para evaluar: ninguno.

Clasificación del Riesgo: la investigadora la clasifica como una investigación de riesgo mínimo.

Decisión: una vez revisada la propuesta de investigación no se identifican aspectos éticos para señalar diferentes a los contemplados por la investigadora principal, el Comité considera necesario que se remitan el formato de consentimiento informado y los instrumentos de recolección de información para realizar una revisión de estos y continuar con el trámite respectivo para otorgar el aval.

Proyecto Nº 4

Nombre del Proyecto: Homicidio, esperanza de vida e inequidades educativas en Colombia (1998- 2012) IP:

Investigador Principal: Iván Darío Arroyave Zuluaga, Docente FNSP.

Antecedentes: proyecto de investigación que fue presentado a la Convocatoria Programática CODI área Ciencias de la Salud 2016 y se encuentra en la etapa de evaluadores.

Objetivo General: Analizar los efectos de las inequidades por homicidio a nivel general y desagregado (en función del mayor y menor nivel educativo desde los 20 años) sobre las diferencias en la esperanza de vida tomando como unidad de análisis todo el territorio colombiano de manera agregada en el periodo 1998-2012 con el fin de elaborar recomendaciones de política pública.

Documentos Remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Protocolo de Investigación.
- Cronograma.
- Presupuesto.
- Respuesta a los evaluadores CODI.

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: El Comité de Ética otorga aval al proyecto de investigación en la categoría sin riesgo según la resolución 8430 de 1993.

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

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

5.3 Revisión de tres (3) proyectos de investigación por segunda vez:

- 5.3.1 Determinación de la deuda calórica en una cohorte de pacientes que ingresan a las unidades de cuidado intensivo del Hospital Universitario San Vicente Fundación. Investigador Principal: Sandra Milena Galeano Ortiz, Nutricionista, estudiante de la Maestría en Epidemiología. Proyecto revisado por primera vez en el acta 138 del 01 de abril de 2016.

Decisión: para ilustrar algunas observaciones que se tienen frente al proyecto de investigación el Comité ha decidió invitar a la presente sesión a la estudiante Sandra Galeano y su asesor el profesor Fabián Alberto Jaimes Barragán, MD. MSc. PhD. Director del trabajo de investigación. El proyecto de investigación ha tenido un trámite diferente en comparación con los proyectos de investigación del resto de estudiantes de las maestrías, por su temática y complejidad el Comité de Ética de la FNSP ha realizado interconsulta con el Comité de Bioética de la Facultad de Medicina quien sugirió remitirlo a la SIU, y el Comité de Ética de la SIU posteriormente, una vez se ha recibido respuesta de la revisión realizada en la SIU, y se han discutido diferentes aspectos de la investigación con el equipo investigativo, y considerando adicionalmente que el proyecto cuenta con el aval del Comité de Ética del Hospital Universitario de San Vicente Fundación, el Comité de la FNSP decide otorgar aval al proyecto de investigación en la categoría de riesgo mínimo.

- 5.3.2 Prevalencia de rasgos de ansiedad y depresión en estudiantes de pregrado, y su relación con el desempeño de las redes atencionales (alerta, orientación y control ejecutivo), Facultad de Medicina -Universidad de Antioquia, año 2016. Investigadora principal estudiante Yuri Viviana Caro de la Maestría en Salud Mental.

Decisión: el Comité considera necesario nuevamente compartir con la estudiante las siguientes observaciones en aras de fortalecer la propuesta de investigación y que cumpla con los mínimos éticos para iniciar ejecución de la misma, de ser el caso la estudiante podrá contactarse con el asistente del Comité con el fin de crear mayor claridad frente a lo que se busca por medio de estas indicaciones.

La investigadora principal deberá brindar respuesta a cada una de las observaciones y señalar dentro de la propuesta cuales fueron los ajustes realizados, en caso de no acoger alguna de las observaciones, se deberán justificar las razones para no incluirla.

- 5.3.3 Características clínico-epidemiológicas y costos directos asociados a infecciones causadas por *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae* y *Pseudomonas aeruginosa* resistentes a carbapenémicos (KEPRC) en pacientes provenientes de una institución de alto nivel de complejidad de Medellín, 2014 – 2015. Investigador Carlos Andrés Vargas Ázate estudiante de la Maestría en Epidemiología.

Decisión: revisados los ajustes realizados al proyecto el Comité considera que se dio respuesta satisfactoria a las observaciones realizadas en el acta 140 del 22 de abril del año en curso y se otorga aval ético en la categoría de riesgo mínimo.

5.4 Revisión de un (1) proyecto de investigación por tercera vez.

- 5.4.1 La comunicación pedagógica en la estrategia de atención primaria en Salud en el Municipio de Andes, Antioquia 2015-2016. Johnny Alexander Gómez Granada, Maestría en Salud Pública.

Decisión: revisados los ajustes realizados al proyecto el Comité considera que se dio respuesta satisfactoria a las observaciones realizadas en el acta 139 del 22 de abril del año en curso y se otorga aval ético en la categoría de riesgo mínimo.

5.5 Situación convocatorias vigentes para la vinculación del representante de grupos de investigación y el

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

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

representante de la comunidad.

Desde el 02 al 11 de mayo de 2016 a las 5:00 p.m. Se recibieron las hojas de vida de los aspirantes a las convocatorias para la vinculación del representante de grupos de investigación y el representante de la comunidad con todos los soportes (títulos, certificación de experiencia investigativa, experiencia laboral), las HV debían ser enviadas al correo electrónico: eticasaludpublica@udea.edu.co o entregadas al asistente del Comité de Ética en la oficina 237 de la Facultad Nacional de Salud Pública, ubicada en la Calle 62 # 52-59.

Para la convocatoria del representante de la comunidad se presentaron 4 aspirantes, por solicitud del profesor José Pablo Escobar quien facilitó el contacto con dos de los aspirantes por medio de los proyectos comunitarios que se realizan desde el Centro de Extensión, adicional al proceso que se tenía contemplado en cuanto a la revisión de las hojas de vida, se incluirá una breve entrevista con los aspirantes, con el fin de profundizar en su experiencia en el trabajo comunitario. Este proceso estará acompañado por dos integrantes del Comité, en este caso la profesora Natalia Trujillo y el profesor José Pablo Velásquez y de igual manera se espera conocer quién será el delegado del Dr. Álvaro Franco para acompañar este proceso.

En cuanto al representante de los grupos de investigación no se tuvo ningún postulado, se propone como estrategia solicitar a María Coral, asistente administrativa de la plataforma CITI, el listado de profesores de la Facultad que están tomando el curso, con el fin de identificar posibles profesores que puedan estar interesados en participar del Comité, la convocatoria se declara desierta y se volverá a abrir una vez se conozcan docentes interesados en postularse.

5.6 Varios:

5.6.1 Presentación Comité de Ética ante el Grupo de Investigación Aplicaciones Estadísticas y Salud Pública.

El pasado martes 10 de mayo del año en curso por solicitud del profesor Ramón Eugenio Paniagua, coordinador del Grupo de Investigación en Aplicaciones Estadísticas, el asistente del Comité realizó una presentación sobre los aspectos administrativos del Comité y el proceso de presentación de proyectos al mismo ante los integrantes del Grupo.

Una de las inquietudes expresadas en la presentación fue expuesta por el asistente ante el Comité en pleno, uno de los integrantes del grupo consulta como es el procedimiento que debe seguir un investigador principal para entregar una base de datos producto de una investigación realizada por el grupo a una institución internacional, de acuerdo con lo establecido frente a la propiedad Intelectual de la Universidad.

El Comité decide que inicialmente la consulta se debe realizar formalmente, para tener la oportunidad de estar contextualizados de la solicitud y con base en el Estatuto de Propiedad Intelectual de la Universidad brindar una adecuada asesoría, es posible que se deba realizar un convenio entre ambas instituciones (Quien recibe y quien otorga la base de datos).

5.6.2 Solicitud profesora Amanda Cuastumal Aguirre, Médica y Cirujana S.S.O, Grupo de Neurociencias, Universidad de Antioquia.

La profesora Amanda solicita la revisión del proyecto de investigación "Psicopatología en adultos menores de 29 años portadores y no portadores de la mutación e280a en ps1" el cual requiere cumplir los requisitos, entre ellos el Aval del Comité de Ética, para ser presentado a la convocatoria 744 de COLCIENCIAS. Una vez se revisa el resumen ejecutivo de la propuesta el Comité considera que, de acuerdo a la temática de la investigación, no se considera la instancia pertinente para evaluar la propuesta por lo que sugiere remitir su solicitud a otro de los Comités de la Universidad.

5.6.3 Tiempo límite de respuesta para proyectos de investigación que regresan con ajustes por segunda o más veces.

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

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

En aras de dar celeridad al trámite administrativo en el Comité de los proyectos de investigación, y teniendo en cuenta la disponibilidad de los integrantes se establece que el plazo límite para brindar respuesta a los ajustes realizados por los proyectos cuando ingresan por segunda o más veces es de 10 días hábiles.

5.6.4 Se aprueban actas 139, 140 y 141.

Reuniones próximas a cumplir

Nº	Actividades	Fecha
143	Reunión ordinaria del Comité	27 de mayo 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