

## SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

### Agenda de reuniones Comité de Ética

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

1. Identificación							
Acta N°	122 sesión presencial						
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité		Comisión		Otro
Fecha	18 de junio de 2015						
Hora Inicio	08:00 a.m.						
Hora Fin	10:10 a.m.						
Lugar	Aula 215, Sala de Videoconferencia Facultad Nacional de Salud Pública						
2. Asistencia							
Integrantes	Cargo	Participación					
Carlos Alberto Rojas Arbeláez	Presidente - Representante de los Profesores	Si					
Sergio Cristancho Marulanda	Secretario - Jefe Centro de Investigación	Si					
Jhon Smith Arenas Murillo	Asistente Administrativo del Comité	Si					
Margarita María Montoya Montoya	Abogada experta	No ( Se excusa )					
Mónica María Lopera Medina	Representante Grupos de Investigación	Si (Vía Skype)					
Eduardo Santacruz Sanmartín	Representante Entidad Pública de Salud	No (Se excusa)					
Andrés Armando Ramírez Gómez	Profesional de Ciencias Sociales	Si					
Dora Nelly Graciano David	Representante de la Comunidad	Si					
Vacante	Representante Grupos de Investigación	-					
Vacante	Estudiante de Doctorado	-					
3. Objetivo							
<b>Reunión ordinaria del Comité</b>							
4. Agenda de Trabajo							
<p>4.1 Aprobación acta 121.</p> <p>4.2 Revisión de la normatividad ética nacional sugerida por el Comité Central de Bioética en la circular N° 1, para la revisión de los proyectos de investigación presentados a las convocatorias COLCIENCIAS 2015.</p> <p>4.3 Revisión de (2) proyectos de investigación que se presentarán de la Escuela de Microbiología a las convocatorias COLCIENCIAS 2015.</p> <p>4.4 Revisión de cinco (5) proyectos de investigación que se presentarán de la Facultad Nacional de Salud Pública a la convocatoria 711 para proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud – COLCIENCIAS 2015.</p> <p>4.5 Proyectos que se presentarán a la convocatoria COLCIENCIAS pendientes de evaluación.</p> <p>4.6 Convocatoria para la vinculación de un (1) representante de los grupos de investigación de la Facultad al Comité de Ética de la Investigación.</p> <p>Varios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Proyecto avalado desde la última sesión.</li> <li>• Verificación de la clasificación de riesgo asignada a las propuestas que se presentarán a las convocatorias COLCIENCIAS 2015, la cual fue realizada por los Comités Técnicos de las dependencias de la Universidad que no cuentan con un Comité de Ética y según la Circular 01 del Comité de Bioética Central, deberán ser verificadas por el Comité de Ética receptor de las propuestas.</li> <li>• Pregunta Asistente del Comité: ¿Se considera necesario anexar a cada acta del Comité los soportes de los comunicados realizados, de las solicitudes discutidas o cualquier información de soporte?</li> </ul>							
5. Desarrollo de la Actividad							
5.1 Se aprueba acta 121.							

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

Código: F-8801-1-07

Versión: 01

Fecha: 27/10/2008

5.2 Revisión de la normatividad ética nacional sugerida por el Comité Central de Bioética en la circular N° 1, para la revisión de los proyectos de investigación presentados a las convocatorias COLCIENCIAS 2015.

De acuerdo con lo que se tenía previsto para esta sesión como compromiso de la última reunión, se realizó una revisión de la normatividad ética nacional mencionada en la Circular N° 1 del Comité Central de Bioética, cada norma fue distribuida para su revisión entre los miembros del Comité, el objetivo de esta actividad era realizar un proceso académico en el Comité que permitiera tener presente todos los aspectos a contemplar dentro de la normatividad vigente en el momento de evaluar las propuestas de investigación que se presentarán a las convocatorias COLCIENCIAS 2015, teniendo en cuenta que al revisarse proyectos de otras dependencias de la Universidad las temáticas de investigación son bastante amplias.

Sin embargo, con el fin de optimizar el tiempo de la presente sesión y priorizar la revisión de los proyectos de investigación que se presentarán a las convocatorias COLCIENCIAS 2015, se pospuso realizar la socialización de los aspectos relevantes de la normatividad nacional vigente sobre ética de la investigación para la próxima sesión del Comité.

5.3 Revisión de (2) proyectos de investigación que se presentarán de la Escuela de Microbiología a las convocatorias COLCIENCIAS 2015.

**Proyecto N° 1**

**Nombre del Proyecto:** El videojuego como estrategia didáctica y de comunicación en la educación para la salud sexual de los adolescentes, Medellín-Colombia 2016-2017.

**Investigador Principal:** Lucia Stella Tamayo Acevedo, PhD

**Antecedentes:** propuesta de la Escuela de microbiología que se presentará a las convocatorias COLCIENCIAS 2015, la investigadora principal es la docente Lucia Stella Tamayo Acevedo, PhD, integrante del Grupo de Investigación Salud Sexual y Cáncer con la participación de las coinvestigadoras: Mónica Isabel Tamayo Acevedo y Nora Elena Botero Escobar del Grupo Comunicación, Organización y Política –COP- y Grupo Estudios en Comunicación –GRECO- de la Facultad de Comunicación de la Universidad de Medellín.

**Documentos remitidos:**

- Solicitud de revisión
- Resumen hoja de vida de los investigadores
- Resumen ejecutivo del proyecto
- Proyecto de Investigación
- Categorización de variables
- Consentimiento informado para los grupos de discusión

**Impedimento para evaluar:** ninguno.

**Clasificación del riesgo:** el Centro de Investigación de la Escuela de Microbiología la clasifica como una investigación sin riesgo.

**Decisión:** según lo analizado por el Comité es necesario que la investigadora principal remita nuevamente el proyecto de investigación teniendo en cuenta las observaciones realizadas.

**Proyecto N° 2**

**Nombre del Proyecto:** Neoplasias intraepiteliales anales asociadas PVH y prácticas sexual en individuos VIH positivos en Medellín, 2016 – 2017.

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

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

**Investigador Principal:** Marleny Valencia Arredondo, PhD

**Antecedentes:** propuesta de la Escuela de microbiología que se presentará a las convocatorias COLCIENCIAS 2015, la investigadora principal es la docente Marleny Valencia Arredondo, PhD, integrante del Grupo de Investigación Salud Sexual y Cáncer, con la participación de las coinvestigadoras: Lucia S. Tamayo Acevedo, Gloria Inés Sánchez Vásquez, Daniela Herrera Posada, Grupo Infección y cáncer, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia.

**Documentos remitidos:**

- Solicitud de revisión
- Resumen hoja de vida de los investigadores
- Resumen ejecutivo del proyecto
- Proyecto de Investigación
- Consentimiento informado
- Formulario de consentimiento informado
- Formato de reporte de casos
- Instrumento de recolección
- Cronograma
- Aval previo Comité de Bioética de la SIU

**Impedimento para evaluar:** ninguno

**Clasificación del riesgo:** el Comité de Bioética de la SIU, la clasifica como una investigación de riesgo mínimo.

**Decisión:** teniendo en cuenta que este proyecto de investigación ya inició un proceso de revisión y evaluación con el Comité de Bioética de la Sede de Investigación Universitaria -SIU, el Comité de Ética de la Facultad Nacional de Salud Pública decidió abstenerse de evaluar la propuesta considerando que no se deberá interrumpir un proceso de evaluación ya iniciado y sobre el cual ya el Comité de la SIU se pronunció. Para efecto de la convocatoria COLCIENCIAS y acogiéndonos a la Circular N° 1 del Comité Central de Bioética, nuestro Comité remitirá el proyecto al Comité de la SIU especificando claramente el proceso realizado.

5.4 Revisión de cuatro (4) proyectos de investigación que se presentarán de la Facultad Nacional de Salud Pública a la convocatoria 711 para proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud – COLCIENCIAS 2015.

**Proyecto N° 3**

**Nombre del Proyecto:** Construcción de procesos educativos dialógicos en salud ambiental a partir de vivencias y experiencias de la comunidad, Barrios La Cruz, Bello Oriente y asentamiento informal La Honda, Comuna 3, Medellín. Antioquia, 2016-2018.

**Investigador Principal:** Yolanda Lucía López Arango, docente de la Facultad.

**Antecedentes:** Proyecto que será presentado a la convocatoria 711 COLCIENCIAS Salud 2015, se solicita aval condicional, ya que no se tienen aún los instrumentos y consentimientos informados para el trabajo con la comunidad, sin embargo se presentaran todos los documentos necesarios al momento de ser financiado para el aval ético definitivo.

**Documentos remitidos:**

- Solicitud de revisión
- Proyecto de Investigación

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

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

- Anexo 1. Elementos que intervienen en la construcción de procesos educativos dialógicos en salud ambiental.
- Presupuesto

**Impedimento para evaluar:** ninguno

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

**Decisión:** El Comité otorga aval condicional al proyecto de investigación para la presentación a la convocatoria COLCIENCIAS 2015 en la categoría de riesgo mínimo según la resolución 8430 de 1993, el proyecto deberá ser remitido nuevamente al Comité una vez haya sido aprobado para financiación y antes de iniciar su ejecución con el fin de obtener el aval ético definitivo, teniendo en cuenta las observaciones realizadas.

**Proyecto Nº 4**

**Nombre del Proyecto:** Desigualdades sociales en la mortalidad: análisis por municipios de Colombia en el periodo 2001-2012.

**Investigador Principal:** Beatriz Caicedo Velásquez, docente de la Facultad.

**Antecedentes:** proyecto que se presentará a la convocatoria 711 para proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud – COLCIENCIAS 2015, con participación de la Universidad de Antioquia, Pontificia Universidad Javeriana, Cali, Universidad industrial de Santander, Bucaramanga, Universidad externado de Colombia, Bogotá, Observatorio Nacional de Salud, Bogotá. En convenio con la Agencia de Salud de Barcelona, España.

**Documentos remitidos:**

- Solicitud de revisión
- Proyecto de investigación.
- Presupuesto.
- Guía de entrevista semi-estructurada para los familiares o las personas que acompañaron el proceso de muerte.
- Consentimiento informado para entrevista semi-estructurada a realizar a los familiares o las personas que acompañaron el proceso de muerte.

**Impedimento para evaluar:** ninguno.

**Clasificación del riesgo:** la investigadora principal del proyecto de investigación clasifica el componente cuantitativo en la categoría sin riesgo y el componente cualitativo en la categoría de riesgo mínimo.

**Decisión:** El Comité otorga aval condicional al proyecto de investigación para la presentación a la convocatoria 711 para proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud – COLCIENCIAS 2015, en la categoría de riesgo mayor al mínimo según la resolución 8430 de 1993, el proyecto deberá ser remitido nuevamente al Comité una vez haya sido aprobado para financiación y antes de iniciar su ejecución con el fin de obtener el aval ético definitivo, teniendo en cuenta las observaciones realizadas.

**Proyecto Nº 5**

**Nombre del Proyecto:** Estado de salud mental de los niños y niñas de 6 a 14 años, escolarizados en instituciones educativas oficiales de algunos municipios de Antioquia, 2016-2018.

**Investigador Principal:** Dora María Hernández Holguín, docente de la Facultad.

**Antecedentes:** proyecto que se presentará a la convocatoria 711 para proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud – COLCIENCIAS 2015.

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

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

**Documentos remitidos:**

- Solicitud de revisión.
- Solicitud autorización horas plan de trabajo.
- Proyectos de investigación.
- Presupuesto.
- División política.
- Tabla. Índice de calidad de vida de Antioquia por subregiones. 2007, 2009, 2011, 2013.

**Impedimento para evaluar:** se excluye de evaluación y voto al profesor Sergio Cristancho quien es integrante del Comité y a su vez asesor de esta propuesta de investigación.

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

**Decisión:** El Comité otorga aval condicional al proyecto de investigación para la presentación a la convocatoria COLCIENCIAS 2015 en la categoría de riesgo mayor al mínimo según la resolución 8430 de 1993, el proyecto deberá ser remitido nuevamente al Comité una vez haya sido aprobado para financiación y antes de iniciar su ejecución con el fin de obtener el aval ético definitivo, teniendo en cuenta las observaciones realizadas.

**Proyecto N° 6**

**Nombre del Proyecto:** El efecto del seguro de salud y de las transferencias sobre las inequidades en la mortalidad en Colombia.

**Investigador Principal:** Iván Darío Arroyave Zuluaga, DDS, MPH, PhD (c)

**Antecedentes:** proyecto que se presentará a la convocatoria 711 para proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud – COLCIENCIAS 2015.

**Documentos remitidos:**

- Solicitud de revisión
- Proyecto de Investigación
- Presupuesto

**Impedimento para evaluar:** ninguno.

**Decisión:** se otorga aval al proyecto de investigación en la categoría sin riesgo según la Resolución 8430 de 1993.

**Proyecto N° 7**

**Nombre del Proyecto:** Violencia Sexual en Medellín: La Situación de Niños, Niñas y Adolescentes en Explotación Sexual Comercial.

**Investigadores Principales:** Diana Patricia Molina Berrio - Edwin Rolando González Marulanda, docentes de la Facultad.

**Antecedentes:** proyecto que se presentará a la convocatoria 711 para proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud – COLCIENCIAS 2015.

**Documentos remitidos:**

- Solicitud de revisión

## SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

### Agenda de reuniones Comité de Ética

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

- Proyecto de Investigación
- Encuesta sobre Salud Sexual y Reproductiva y Acceso a Servicios en Adolescentes en Explotación Sexual Comercial.

**Impedimento para evaluar:** ninguno.

**Decisión:** El Comité otorga aval condicional al proyecto de investigación para la presentación a la convocatoria COLCIENCIAS 2015 en la categoría de riesgo mayor al mínimo según la resolución 8430 de 1993, el proyecto deberá ser remitido nuevamente al Comité una vez haya sido aprobado para financiación y antes de iniciar su ejecución con el fin de obtener el aval ético definitivo, teniendo en cuenta las observaciones realizadas.

#### 1.5 Proyectos que se presentarán a la convocatoria COLCIENCIAS pendientes de evaluación.

Los siguientes proyectos de investigación no alcanzaron a presentar documentos para la actual sesión, sin embargo, quedarán agendados para la sesión extraordinaria que se tiene programada para el 08 de julio de 2015, con el fin de revisar las propuestas de investigación de la convocatoria 711 para proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud – COLCIENCIAS 2015.

1. Comparación de los determinantes ambientales y socioeconómicos de las condiciones de salud y genotoxicidad en población con producción agrícola convencional y agroecológica, en tres localidades de Antioquia, 2016-2018. Investigador principal Carlos Mario Quiroz.
2. Evaluación del Modelo de Gestión de Seguridad Vial - MOGESVI en Antioquia, Colombia. Investigador principal Gustavo Cabrera.
3. Efecto de un programa de capacitación en el desarrollo de servicios de Atención Farmacéutica relacionada con la utilización adecuada de los medicamentos fiscalizados por parte del personal farmacéutico. Investigador principal Pedro Amariles Muñoz, Facultad de Química Farmacéutica.

#### 1.6 Convocatoria para la vinculación de un (1) representante de los grupos de investigación de la Facultad al Comité de Ética de la Investigación.

Por medio de invitación pública a nombre del Decano de la Facultad, el profesor Álvaro Olaya Peláez, el pasado 3 de junio se abrió la convocatoria para que un nuevo representante de los grupos de investigación forme parte del Comité de Ética de la Investigación, con el fin de cubrir precisamente la plaza que el profesor Álvaro Olaya, debió dejar al asumir la decanatura de la Facultad.

La convocatoria se compartió por medio electrónico con todos los docentes de la Facultad, esta tenía como plazo para que los interesados se presentaran hasta el viernes 12 de junio de 2015 a las 5:00 p.m. Sin embargo hasta ese momento no hubo candidatos, por lo cual la convocatoria se declara desierta y se retomará una vez pase el periodo de evaluación de los proyectos que se presentarán durante los siguientes días a las convocatorias COLCIENCIAS 2015.

La idea principal es agendar el tema de esta invitación para una sesión en la que no se tenga un volumen tan amplio de proyectos a revisar, y se pueda dedicar un espacio considerable para tener la oportunidad de visualizar otras estrategias para la vinculación de dicho representante.

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

Varios:

- Proyectos avalados desde la última sesión.  
Se otorgó el aval ético al proyecto de investigación *Factores asociados al estado avanzado en pacientes con Cáncer Escamocelular bucal en un Centro de Referencia Oncológica Medellín 1995 – 2013. Un estudio de cohorte retrospectivo*. Trabajo de grado del estudiante Alejandro Díaz Laclaustra para optar al título de Magister en Salud Publica, cohorte 33.
- Verificación de la clasificación de riesgo asignada a las propuestas que se presentaran a las convocatorias COLCIENCIAS 2015, la cual fue realizada por los Comités Técnicos de las dependencias de la Universidad que no cuentan con un Comité de Ética y según la Circular 01 del Comité de Bioética Central, deberán ser verificadas por el Comité de Ética receptor de las propuestas.
- Pregunta Asistente del Comité: ¿Se considera necesario anexar a cada acta del Comité los soportes de los comunicados realizados, de las solicitudes discutidas o cualquier información de soporte?

Frente a esta duda el Comité considera que teniendo en cuenta los archivos electrónicos del Comité no es necesario anexar al final de cada acta los documentos que se mencionan durante la misma, esto con el fin de cuidar la privacidad de algunos investigadores principales y de algunos procesos internos del Comité, de igual manera la información está disponible en el correo electrónico y archivos del Comité en el momento que se considere necesario realizar alguna revisión o validación de lo registrado en cada acta.

**Reuniones próximas a cumplir**

Nº	Actividades	Fecha
123	Reunión extraordinaria del Comité	08 de julio de 2015

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](mailto:eticasaludpublica@udea.edu.co).



Universidad de Antioquia

---

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

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

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.