

## 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							
<b>Acta N°</b>	<b>114 sesión presencial</b>						
<b>Tipo de Reunión</b>	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité		Comisión	Otro	
<b>Fecha</b>	27 de Enero de 2015						
<b>Hora Inicio</b>	10:10 a.m.						
<b>Hora Fin</b>	11:26 a.m.						
<b>Lugar</b>	Aula 215, Sala de Videoconferencia Facultad Nacional de Salud Pública						
2. Asistencia							
Integrantes	Cargo	Participación					
Margarita María Montoya Montoya	Presidente - Abogada	No					
Sergio Cristancho Marulanda	Secretario - Jefe Centro de Investigación	No					
Mónica María Lopera Medina	Representante Grupos de Investigación	No					
Álvaro Olaya Peláez	Representante Grupos de Investigación	Sí					
Carlos Alberto Rojas Arbeláez	Representante de los Profesores	Sí					
Pendiente	Estudiante de Doctorado	-					
Eduardo Santacruz Sanmartín	Representante Entidad Pública de Salud	No					
Dora Nelly Graciano David	Representante de la Comunidad	Sí					
Andrés Armando Ramírez Gómez	Profesional de Ciencias Sociales	Sí					
Jhon Smith Arenas Murillo	Asistente Administrativo del Comité	Sí					
3. Objetivo							
Reunión ordinaria del Comité.							
4. Agenda de Trabajo							
<p>4.1 Horarios de reunión del Comité para el 2015.</p> <p>4.2 Solicitud de reunión Comité Técnico Científico.</p> <p>4.3 Cambio de presidente del Comité de Ética de la Investigación.</p> <p>4.4 Solicitud Comité de Bioética del Politécnico Jaime Isaza Cadavid.</p> <p>4.5 Asesorías personalizadas a los investigadores principales y/o equipo investigativo.</p> <p>4.6 Revisión del borrador del Sistema Universitario de Ética.</p> <p>4.7 Cambio de título proyecto "Significado de vivir con esquizofrenia para personas con la enfermedad y sus familias, quienes son atendidos en la E.S.E Hospital Mental de Antioquia, 2014". Investigador principal Daniel Ricardo Zaraza Morales, estudiante de la Maestría en Salud Mental.</p> <p>4.8 Proyecto pendiente de respuesta.</p> <p>4.9 Revisar 3 proyectos por primera vez.</p>							
5. Desarrollo de la Actividad							
<p>5.1 Horarios de reunión del Comité para el 2015.</p> <p><b>Decisión:</b> como alternativas de horarios según la disponibilidad de los integrantes presentes en la reunión se plantean los jueves de 8:00 a 10:00 a.m. o los jueves de 2:00 p.m. a 4:00 p.m. Como hasta el momento solo están presentes 4 de los 8 integrantes se les consultará a los demás por correo electrónico, buscando de esta forma encontrar un consenso de la mayoría.</p> <p>El cronograma para las sesiones del año 2015, se diseñará con base en las agendas del profesor Sergio Cristancho y Álvaro Olaya, quienes por sus cargos, Jefe del Centro de Investigación y Vicedecano respectivamente, manejan una agenda con más compromisos que los demás, de esto se encargará el asistente del Comité con las respectivas</p>							

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

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

secretarías. También se tendrá en cuenta que las fechas no coincidan con el último jueves de cada mes, dado que el profesor Carlos Rojas se encuentra comprometido con un seminario internacional.

**5.2 Solicitud de reunión Comité Técnico Científico.**

Es necesario informarle al Comité Técnico la disponibilidad para realizar esta reunión, ya sea dentro de las sesiones ordinarias del Comité o programando una reunión extraordinaria, ya que ellos no han organizado el cronograma de reuniones para este año. Sin embargo, dado que la agenda para cada sesión del Comité de Ética es extensa y se le debe dar celeridad y cumplimiento, se sugiere que se lleve a cabo como una reunión extraordinaria. Hasta el momento no hay una solicitud por escrito u oficial por parte del Comité Técnico, dado que justamente el día de hoy, discutirán los términos en los que quieren llevar a cabo la reunión, se queda a la espera de una solicitud oficial para agendar la reunión.

Se comparte con los integrantes del Comité de Ética el borrador de un instrumento, que el Comité Técnico de Investigación pretende entregar a los evaluadores asignados para la revisión de proyectos y el cual contiene aspectos éticos iniciales a contemplar, los cuales ponen a consideración del Comité de Ética, con el fin de realizar una revisión en la que se identifique que falta por incluir, es importante realizar la revisión previamente a la reunión.

**5.3 Cambio de presidente del Comité de Ética de la Investigación:**

En la anterior reunión se tuvo oportunidad de consultar con los integrantes presentes, la posibilidad de que alguno de ellos se postulará para asumir este rol dentro del Comité, sin embargo manifestaron por diversas razones y compromisos ya establecidos no poder asumirlo, por lo cual se quedó a la espera de que los integrantes ausentes en dicha reunión se pronunciaran. De este proceso se han excluido al profesor Andrés Ramírez Gómez representante de Ciencias sociales y la profesora Dora Nelly Graciano David, teniendo en cuenta que por ser integrantes del Comité pero externos a la Facultad, no se podrían asumir algunas responsabilidades de tipo jurídico que esto implica, de acuerdo con lo manifestado por la profesora Margarita. Quienes quedan entonces con la posibilidad de asumir este rol dentro del Comité son el profesor Álvaro y el profesor Carlos por ser docentes vinculados a la Facultad.

**5.4 Respuesta Comité de Bioética del Politécnico Jaime Isaza Cadavid:**

Es necesario brindar respuesta definitiva al Politécnico Jaime Isaza Cadavid frente a la solicitud para capacitar, conformar y acompañar el Comité de Bioética del Politécnico durante el año 2015, en algún momento se había manifestado que de seleccionar un integrante del Comité se podría contar con la compañía del asistente para apoyar estas actividades.

Sin embargo una vez el tema es discutido en esta sesión se sugiere solicitarle al Politécnico un poco más de información, frente a las condiciones laborales que acompañan esta solicitud para la persona que decida apoyarlos, como el salario, las horas de dedicación y el tiempo establecido para el cumplimiento de los compromisos, con el fin de identificar si se está en capacidad de acompañarlos o si por parte de este Comité se le consulta a la antigua asistente del Comité Lina María Díaz Blandón por su disponibilidad laboral para acompañarlos, dado que se considera que es una persona idónea para este proceso teniendo en cuenta su experiencia.

**5.5 Asesorías personalizadas a los investigadores principales y/o equipo investigativo.**

Se sugiere que de ahora en adelante se realice un acta por cada una de las asesorías brindadas, se deberá diseñar un breve formato que permita registrar las observaciones realizadas por el asesor del Comité, el cual convendrá que sea firmado por este último y el investigador principal y/o equipo investigativo una vez finalizada dicha asesoría. Se considera adecuado implementar este proceso con el fin de establecer registro de estas actividades, el formato deberá ser socializado y anexado al acta de la sesión del Comité más próxima posterior a la realización de la asesoría. En

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

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

caso de considerarse que es necesario un proceso diferente se debe invitar al investigador principal a la sesión del Comité.

Se reitera de igual manera que hay experiencias positivas con la realización de las asesorías, ya que en gran parte depende de la capacidad de recepción del investigador y/o equipo investigativo frente a los ajustes éticos recomendados por el Comité.

#### 5.6 Revisión del borrador del Sistema Universitario de Ética.

Hasta el momento solo dos integrantes del Comité han tenido la oportunidad de revisar los dos documentos enviados para la revisión, uno es el Código de Ética y el otro el Sistema de Ética para la Universidad, ambos integrantes coinciden en que es muy interesante el Código de Ética, sin embargo lo del Sistema Universitario de Ética, parece que todavía no hay una propuesta clara de lo que se quiere solucionar con esto, en que consiste y que beneficios se esperan de un Sistema, falta claridad, tanto conceptual como práctica. No se entiende una intencionalidad clara al respecto, hay confusión conceptual, pero sobre todo, no se entiende si plantea un Sistema de Ética para la Universidad (incluyen a todos los estamentos para las obligaciones, excepto a la administración), pero plantean un órgano de gobierno que excluye a la base de la posibilidad del control social.

Por otro lado, finaliza con una intención exclusiva de focalizar acciones en la investigación, y por lo tanto no se entiende si es que estos principios van a entrar a solucionar algunos errores o contravenciones a la norma, si se acogieran los códigos internacionales, resaltar estos lineamientos no sería necesario. Contradictoriamente resaltan la necesidad del respeto a los derechos de autor, pero en el texto no hay una sola citación.

Vale la pena retroalimentarlo y promover que entre en vigencia pronto, es necesario agendarlo en una próxima sesión y realizar las recomendaciones unificadas (consensuadas) como Comité, se les invita a los demás integrantes a realizar esta revisión.

5.7 Cambio de título proyecto "Significado de vivir con esquizofrenia para personas con la enfermedad y sus familias, quienes son atendidos en la E.S.E Hospital Mental de Antioquia, 2014". Investigador principal Daniel Ricardo Zaraza Morales, estudiante de la Maestría en Salud Mental.

Decisión: Luego de revisar y evaluar los cambios realizados al proyecto de investigación, se considera que las modificaciones no tienen implicaciones sobre las consideraciones éticas que sirvieron de base para otorgar el aval inicial. Por lo cual se avala el cambio de título.

#### 5.8 Proyecto pendiente de respuesta

- Right to health and their determinants in Latin American countries: Conditions to guarantee Universal Health Coverage and Equality. Investigadora principal Mónica Lopera.  
Decisión: Luego de revisar las modificaciones realizadas por la investigadora principal, el Comité da aval al proyecto en la categoría de riesgo mínimo, según la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud.

#### 5.9 Revisar 3 proyectos por primera vez

##### **Proyectos a revisar por primera vez:**

##### **Proyecto N° 1**

**Nombre del Proyecto:** Estado de Salud Mental (SM) y de Salud Sexual y Reproductiva (SSR) de los usuarios de los Servicios de Salud Amigables para Adolescentes y Jóvenes (SSAAJ) de Metrosalud y efectos del programa en los Conocimientos, Actitudes y Prácticas frente SSR. Medellín, 2015.

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

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

**Investigador Principal:** Alexandra Restrepo Henao, docente de la Facultad.

**Antecedentes:** Proyecto financiado por la Secretaria de Salud de Medellín, coinvestigadores Luz Stella Giraldo Cardona, Gerente de Sistemas de Información en Salud. Nilton Edu Montoya Gómez, Estadístico. Mauricio Ceballos Rueda, Msc Epidemiología. Luis Fernando Duque Ramírez, MD, Msc PH.

**Documentos remitidos:**

- Solicitud de revisión del Investigador principal.
- Protocolo de investigación con apartado de aspectos éticos y demás información del proyecto completa.
- Copia del consentimiento (organizar datos de contacto)
- Instrumento de recolección de la información
- Asentimiento

**Impedimento para evaluar:** Ninguno

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

**Decisión:** Luego de que el evaluador principal asignado por el Comité realizó la presentación del proyecto ante los demás integrantes, se contemplaron diferentes aspectos éticos que involucra la realización del proyecto, teniendo en cuenta las implicaciones de las observaciones que emergen durante la discusión, se considera necesario invitar a la investigadora principal del proyecto a la próxima reunión del Comité (sesión 115), la cual se llevará a cabo el próximo jueves 05 de febrero a las 8:00 a.m. en el aula 215 (Sala de Videoconferencia), con el fin de aclarar algunos aspectos en los que se necesita tener un poco más de ilustración para avalar la propuesta de investigación, para esto se compartirá toda la documentación del proyecto con los integrantes del Comité, quienes deberán revisarla para esa sesión.

**Proyecto N° 2**

**Nombre del Proyecto:** Estado del Arte en investigaciones de Educación para la Salud en América Anglosajona, Europa y Australia 2004-2014.

**Investigador Principal:** Diana Patricia Molina Berrio, docente de la Facultad.

**Antecedentes:** Proyecto financiado por medio del Fondo de Apoyo Docente, coinvestigadores Fernando Peñaranda Correa, Jennifer Marcela López Ríos. A la espera del aval del Comité de Ética para hacer desembolso del dinero.

**Documentos remitidos:**

- Solicitud de revisión del Investigador principal.
- Protocolo de investigación
- Formato ficha bibliográfica
- Presupuesto

**Impedimento para evaluar:** ninguno.

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

**Decisión:** El Comité otorga aval al proyecto de investigación en la categoría sin riesgo, según la resolución 8430 de

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

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

1993, se sugiere reiterarle a la investigadora principal, la responsabilidad de reconocer la propiedad intelectual de la información que cite dentro de la propuesta.

**Proyecto Nº 3**

**Nombre del Proyecto:** Smear-positive pulmonary tuberculosis in Colombia: the journey to diagnosis and treatment. / Tuberculosis pulmonar con baciloscopia positiva en Colombia: el viaje al diagnóstico y tratamiento.

**Investigador Principal:** David Alejandro Rodríguez.

**Antecedentes:** este proyecto es producto del "Latin American Course on Operational Research in tuberculosis" organizado por La Union (The International Union Against Tuberculosis and Lung Disease) y por la OMS/OPS donde la profesora Diana Marcela Marín Pineda participó en calidad de facilitadora y fue asignada como asesora de este proyecto. El investigador principal es David Alejandro Rodríguez, Médico epidemiólogo de Monitoreo y Evaluación del Proyecto de tuberculosis financiado por Fondo Mundial de la Organización Internacional para las Migraciones. Este proyecto solicita la repuesta de la evaluación en inglés dado que es un requisito para presentar al Comité de Ética de La Unión.

**Documentos remitidos:**

- Solicitud de revisión del Investigador principal y la Coinvestigadora Diana Marín.
- Resumen en español.
- Protocolo de investigación en Inglés.
- Hojas de vida de investigadores.
- Copia del Plan monitoreo y evaluación del proyecto TB financiado por fm "Fortalecer la estrategia alto a la tuberculosis en municipios prioritarios de Colombia, segunda fase".

**Impedimento para evaluar:** ninguno.

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

**Decisión:** Para efectos de los trámites administrativos con este proyecto de investigación, se dirigirán las comunicaciones y se asumirá como responsable a la profesora Diana Marcela Marín, quien es asesora de la propuesta y quien es la que finalmente tiene vínculo con la Facultad. Se le solicitan ajustes al proyecto de investigación antes de otorgarse el aval ético.

**Reuniones próximas a cumplir**

Nº	Actividades	Fecha
115	Reunión ordinaria del Comité	05 de febrero de 2015

Elaboró: Jhon Smith Arenas Murillo, asistente 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

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).

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.