

## 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 Nº</b>  | 140                                       |               |        |
| <b>Tipo de Reunión</b>  | Comité de Ética de la Investigación       | X             | Comité |
| <b>Fecha</b>  | 22 de abril de 2016                       |               |        |
| <b>Hora Inicio</b>  | 8:00 a.m.                                 |               |        |
| <b>Hora Fin</b>   | 10:00 a.m.                                |               |        |
| <b>Lugar</b>  | Aula 215, sala de videoconferencia FNSP.  |               |        |
| 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    | -             |        |
| Andrés Armando Ramírez Gómez  | Profesional de Ciencias Sociales          | -             |        |
| José Pablo Velázquez Escobar  | Representante los profesores              | Sí            |        |
| Dione de Jesús Benjumea Bedoya  | Estudiante de Doctorado                   | Sí            |        |
| Vacante   | Representante de la Comunidad             | -             |        |
| 3. Objetivo   |   |               |        |
| Reunión extraordinaria del Comité.  |   |               |        |
| 4. Agenda de Trabajo  |   |               |        |
| 4.1 Revisión cuatro (4) proyectos de investigación convocatoria COLCIENCIAS 744 para proyectos de ciencia, tecnología e innovación en salud – 2016.<br>4.2 Revisión de cuatro (4) proyectos de investigación por primera vez.   |   |               |        |
| 5. Desarrollo de la Actividad   |   |               |        |
| 5.1 Revisión cuatro (4) proyectos de investigación convocatoria COLCIENCIAS 744 para proyectos de ciencia, tecnología e innovación en salud – 2016.   |   |               |        |
| Proyecto Nº 1   |   |               |        |
| <b>Nombre del Proyecto:</b> Exposición a plaguicidas agrotóxicos durante la gestación y la lactancia y su relación con el neurodesarrollo de los hijos de mujeres habitantes de municipios con sistemas productivos agro-caficultores del suroeste Antioqueño: Estudio de cohorte y formulación de propuesta para reducir el riesgo desde una perspectiva de ecosalud.  |   |               |        |
| <b>Investigador Principal:</b> Mónica Lucía Soto Velásquez, docente FNSP.   |   |               |        |
| <b>Antecedentes:</b> proyecto de investigación que será presentado a la convocatoria COLCIENCIAS 744 para proyectos de ciencia, tecnología e innovación en salud – 2016.  |   |               |        |
| <b>Objetivo General:</b> Establecer la frecuencia, características y trayectorias de exposición a plaguicidas durante la gestación y la lactancia en mujeres y sus hijos, residentes en municipios del suroeste antioqueño con sistemas de producción agrícolas y caficultores, entender cómo estas exposiciones durante periodos críticos pueden afectar la salud y el neurodesarrollo de los menores de un año y explorar estrategias en el marco de la estrategia APS, con una perspectiva de ecosalud, que reduzcan la exposición y riesgo, fortaleciendo los conocimientos a nivel local y nacional. |   |               |        |

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

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

**Documentos Remitidos:**

- Solicitud de revisión.
- Protocolo de Investigación.
- Cronograma.
- Instrumentos de recolección.
- Consentimiento informado.

**Impedimento para evaluar:** ninguno.

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

**Decisión:** se da aval al proyecto de investigación en la categoría de riesgo mayor al mínimo, sujeto a que la investigadora principal realice los siguientes ajustes, para una adecuada revisión de las modificaciones es necesario que la investigadora principal brinde respuesta de forma individual a cada una de las observaciones, así mismo deberá señalar dentro de la propuesta de investigación los ajustes realizados, de acuerdo con el cronograma interno del Centro de Investigación para la convocatoria deberá remitir los ajustes hasta el día martes 26 de abril de 2016. Aunque no es competencia del Comité de Ética se comparten observaciones técnicas, con el fin de relacionarlas con el concepto del Comité Técnico de investigación y contribuir a la calidad del proyecto de investigación.

**Proyecto Nº 2**

**Nombre del Proyecto:** Determinación de la carga atribuible de la enfermedad por contaminación del aire urbano y sus costos económicos para la ciudad de Medellín, 2010-2015.

**Investigador Principal:** Ruth Marina Agudelo Cadavid.

**Antecedentes:** proyecto de investigación que será presentado a la convocatoria COLCIENCIAS 744 para proyectos de ciencia, tecnología e innovación en salud – 2016.

**Objetivo General:** Determinar la carga de la enfermedad asociados a la contaminación del aire urbano y sus costos económicos, en la población de la ciudad de Medellín, entre los años 2010-2015 con el fin de conocer el impacto que los años potenciales de vida perdidos por muerte prematura asociada a la contaminación del aire y los vividos con discapacidad por dicha contaminación tienen en la salud de la población, cuando esta se concibe como un componente importante en la calidad de vida.

**Documentos Remitidos:**

- Solicitud de revisión.
- Protocolo de Investigación.
- Cronograma.
- Instrumentos de recolección.

**Impedimento para evaluar:** ninguno.

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

**Decisión:** se da aval al proyecto de investigación en la categoría de riesgo mayor al mínimo, sujeto a que la investigadora principal realice ajustes, para una adecuada revisión de las modificaciones es necesario que la investigadora principal brinde respuesta de forma individual a cada una de las observaciones, así mismo deberá señalar dentro de la propuesta de investigación los ajustes realizados, de acuerdo con el cronograma interno del

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

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

Centro de Investigación para la convocatoria deberá remitir los ajustes hasta el día martes 26 de abril de 2016. Aunque no es competencia del Comité de Ética se comparten observaciones técnicas, con el fin de relacionarlas con el concepto del Comité Técnico de investigación y contribuir a la calidad del proyecto de investigación.

**Proyecto N° 3**

**Nombre del Proyecto:** Comportamiento geográfico de la carga de la enfermedad por cáncer de seno en departamentos, Colombia. Años 2010 y 2014.

**Investigador Principal:** Nora Adriana Montealegre Hernández

**Antecedentes:** proyecto de investigación que será presentado a la convocatoria COLCIENCIAS 744 para proyectos de ciencia, tecnología e innovación en salud – 2016.

**Objetivo General:** Determinar los patrones de agrupación departamental de la carga de la enfermedad por cáncer de seno en Colombia, en los años 2010 y 2014 con el fin de conocer el impacto que tiene esta enfermedad en la salud de la población, cuando esta se concibe como un componente importante en la calidad de vida.

**Documentos Remitidos:**

- Solicitud de revisión.
- Protocolo de Investigación.
- Cronograma.
- Presupuesto.
- Instrumentos de recolección.
- Consentimiento informado.

**Impedimento para evaluar:** ninguno.

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

**Decisión:** se da aval al proyecto de investigación en la categoría de sin riesgo, sujeto a que la investigadora principal realice ajustes, para una adecuada revisión de las modificaciones es necesario que la investigadora principal brinde respuesta de forma individual a cada una de las observaciones, así mismo deberá señalar dentro de la propuesta de investigación los ajustes realizados, de acuerdo con el cronograma interno del Centro de Investigación para la convocatoria deberá remitir los ajustes hasta el día martes 26 de abril de 2016.

**Proyecto N° 4**

**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, 2017-2019.

**Investigador Principal:** Difariney González Gómez

**Antecedentes:** proyecto de investigación que será presentado a la convocatoria COLCIENCIAS 744 para proyectos de ciencia, tecnología e innovación en salud – 2016.

**Objetivo General:** Determinar el estado de salud mental de los niños y niñas de 6 a 14 años, escolarizados en instituciones educativas oficiales de algunos municipios de Antioquia, 2017-2019.

**Documentos Remitidos:**

- Solicitud de revisión.

## SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

### Acta de reuniones Comité de Ética

- Resumen ejecutivo.
- Hojas de vida del equipo investigador.
- Protocolo de Investigación.
- Cronograma.
- Presupuesto.
- Instrumentos de recolección.
- Consentimiento informado.
- Asentimiento informado.

**Impedimento para evaluar:** ninguno.

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

**Decisión:** la investigadora clasifica la investigación como un estudio de riesgo mínimo y el Comité está de acuerdo, sin embargo la clasificación puede estar sujeta a cambio dado algunas consideraciones técnicas que se puedan incluir durante esta etapa de ajustes, por lo cual se sugiere que en caso de realizar algún ajustes metodológicos consideren los aspectos éticos frente al cambio que realicen y evalúen si la categoría de riesgo permanecería igual o es necesario ajustarla.

Para una adecuada revisión de las modificaciones es necesario que la investigadora principal brinde respuesta de forma individual a cada una de las observaciones, así mismo deberá señalar dentro de la propuesta de investigación los ajustes realizados, de acuerdo con el cronograma interno del Centro de Investigación para la convocatoria deberá remitir los ajustes hasta el día martes 26 de abril de 2016. Aunque no es competencia del Comité de Ética se comparten observaciones técnicas, con el fin de relacionarlas con el concepto del Comité Técnico de investigación y contribuir a la calidad del proyecto de investigación.

1.2 Revisión de cuatro (4) proyectos de investigación por primera vez.

#### Proyecto Nº 5

**Nombre del Proyecto:** Mortalidad por Enfermedades de Alto Costo como indicador de desempeño de las reformas al sistema de salud en Colombia. 1993-2013.

**Investigadores Principales:** Cristian Daniel Agudelo Gómez - Luisa Fernanda Escobar Ochoa.

**Antecedentes:** propuesta de trabajo de grado para optar al título de Profesional de Gerencia de Sistemas de Información en Salud. Asesora Mónica Lopera Medina.

**Objetivo General:** Describir el comportamiento espacio-temporal y la tendencia de mortalidad por Enfermedades de Alto Costo a partir de la serie de reformas al Sistema General de Seguridad Social en su componente de prestación de servicios en Salud en Colombia entre 1993 y 2013.

#### Objetivos Específicos:

1. Describir la tendencia de la mortalidad registrada por EAC en el periodo de tiempo establecidos según municipios de residencia.
2. Determinar las diferencias en la mortalidad por EAC de acuerdo con las características sociodemográficas.
3. Explorar la relación entre las tendencias de mortalidad por EAC, el tiempo de sanción e implementación y los puntos críticos de las reformas.
4. Describir el comportamiento espacio-temporal de la mortalidad registrada por EAC en Colombia entre 1993 y 2013.

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

**Documentos Remitidos:**

- Solicitud de revisión.
- Protocolo de Investigación.
- Aval Comité de Programa.
- Aval institución externo.
- Cronograma.
- Presupuesto.
- Instrumentos de recolección.
- Consentimiento informado.

**Impedimento para evaluar:** ninguno.

**Clasificación del Riesgo:** los investigadores la clasifican como una investigación de riesgo mínimo.

**Decisión:** el Comité otorga aval al proyecto de investigación en la categoría de riesgo mínimo según la Resolución 8430 de 1993.

**Proyecto Nº 6**

**Nombre del Proyecto:** Factores asociados con la hospitalización debida a complicaciones en pacientes con fibrosis quística, atendidos entre los años 2012 y el 2015 en el hospital universitario San Vicente de Paúl

**Investigador Principal:** Camila Rodríguez Corredor, Profesional en Gerencia de Sistemas de Información en Salud, estudiante de la Maestría en Epidemiología.

**Antecedentes:** proyecto de investigación presentado en el coloquio de las Maestrías 2016, el tutor de la propuesta es el profesor Samuel Andrés Arias Valencia MD. Mg. en Epidemiología. Doctor en Salud Pública (Candidato). Docente Grupo de Epidemiología Facultad Nacional de Salud Pública.

**Objetivo General:** Comprender la experiencia de tener fibrosis quística, desde una perspectiva vivencial, familiar-social y en relación con el proceso de atención en salud en personas con la enfermedad atendidos en el Hospital Universitario San Vicente Fundación. Medellín, 2016.

**Objetivos Específicos:**

1. Comprender la experiencia de vivir con fibrosis quística en las personas con la enfermedad.
2. Comprender cómo afecta tener fibrosis quística la dinámica familiar y social de las personas con la enfermedad.
3. Comprender el proceso de atención en salud para las personas con fibrosis quística.

**Documentos Remitidos:**

- Solicitud de revisión.
- Resumen ejecutivo.
- Hojas de vida equipo investigativo.
- Protocolo de Investigación.
- Aval Comité de Programa.
- Aval institución externo.
- Cronograma.
- Presupuesto.

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

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

- Instrumentos de recolección.
- Consentimiento informado.
- Asentimiento informado.

**Impedimento para evaluar:** ninguno.

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

**Decisión:** El Comité otorga aval al proyecto de investigación en la categoría de riesgo mínimo, de igual manera considera que la elaboración del consentimiento informado es ejemplar, discriminada para cada tipo de participante, por lo cual solicitará a la estudiante la autorización para usar estos formatos como ejemplos de diseño, el material sería compartido solo con fines académicos dentro de cualquier ejercicio formativo que ejerza el Comité de Ética de la Facultad, de estar de acuerdo la estudiante deberá manifestar su respuesta al correo institucional del Comité.

**Proyecto N° 7**

**Nombre del Proyecto:** El consumo de sustancias psicoactivas y algunos indicadores de salud mental en adolescentes escolarizados del municipio de Marinilla – Antioquia 2015 - 2016

**Investigador Principal:** Beatriz Elena Londoño, Maestría en Salud Pública

**Antecedentes:** proyecto de investigación presentado en el Coloquio de las Maestrías en el 2016, el asesor es el profesor Ramón Eugenio Paniagua Suarez.

**Objetivo General:** Determinar la relación entre el consumo de sustancias psicoactivas con el funcionamiento y vulnerabilidad familiar, el uso del tiempo libre y el acceso a los servicios de salud mental para la atención, en los adolescentes escolarizados del municipio de Marinilla en el año 2016.

**Objetivos Específicos:**

1. Describir la población según las variables socio-demográficas (sexo, grupos de edad, grado de escolaridad, jornada académica, estrato socioeconómico, institución, lugar y tiempo de residencia) de la muestra de adolescentes que cursan básica secundaria y media vocacional de Marinilla.
2. Describir la prevalencia del consumo de sustancias psicoactivas por primera sustancia consumida en la vida, edad de inicio, prevalencia de vida, año y actual según sexo y grupos de edad.
3. Determinar la distribución de la funcionalidad y vulnerabilidad familiar según sexo y grupos de edad.
4. Determinar la distribución del uso del tiempo libre según sexo y grupos de edad.
5. Explicar bajo la perspectiva del modelo de ecuaciones estructurales la relación entre el consumo de sustancias psicoactivas con la funcionalidad, vulnerabilidad familiar y el uso del tiempo libre.
6. Comprender el acceso a la atención en los servicios de salud mental para el consumo de sustancias desde la perspectiva de los adolescentes, docentes y padres de familia.

**Documentos Remitidos:**

- Solicitud de revisión.
- Resumen ejecutivo.
- Protocolo de Investigación.
- Aval Comité de Programa.
- Aval institución externo.
- Cronograma.
- Presupuesto.

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

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

- Instrumentos de recolección.
- Consentimiento informado.

**Impedimento para evaluar:** ninguno.

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

**Decisión:** el proyecto mejoró mucho en la estructuración y organización luego del Coloquio. En relación con las consideraciones éticas se sugieren algunos ajustes. Para una adecuada revisión de las modificaciones es necesario que la investigadora principal brinde respuesta de forma individual a cada una de las observaciones, así mismo deberá señalar dentro de la propuesta de investigación los ajustes realizados.

**Proyecto Nº 8**

**Nombre del Proyecto:** 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 Principal:** Carlos Andrés Vargas Álzate, Maestría en Epidemiología.

**Antecedentes:** proyecto de investigación presentado en el Coloquio de las Maestrías 2016, el proyecto es asesorado por Judy Natalia Jiménez.

**Objetivo General:** Describir las características clínico-epidemiológicas y los costos directos médicos asociados a infecciones por *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae* y *Pseudomonas aeruginosa* resistentes a carbapenémicos (KEPRC) en pacientes de una institución de alto nivel de complejidad de Medellín.

**Objetivos Específicos:**

1. Describir las características clínico-epidemiológicas de los pacientes con infecciones por *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae* y *Pseudomonas aeruginosa* resistentes y sensibles a carbapenémicos (KEPRC - KEPSC).
2. Determinar los costos directos de acuerdo al tipo de infección por *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae* y *Pseudomonas aeruginosa* resistentes y sensibles a carbapenémicos (KEPRC - KEPSC).
3. Identificar los principales procedimientos relacionados con el manejo clínico del paciente con infecciones por *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae* y *Pseudomonas aeruginosa* resistentes a carbapenémicos (KEPRC) que estén influyendo sobre los costos.

**Documentos Remitidos:**

- Solicitud de revisión.
- Resumen ejecutivo.
- Protocolo de Investigación.
- Aval Comité de Programa.
- Aval institución externo.
- Cronograma.
- Presupuesto.
- Instrumentos de recolección.
- Consentimiento informado.

**Impedimento para evaluar:** ninguno.

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

**Decisión:** se otorga aval al proyecto de investigación en la categoría sin riesgo, en relación con las consideraciones éticas se sugieren algunos ajustes. Para una adecuada revisión de las modificaciones es necesario que la investigadora principal brinde respuesta de forma individual a cada una de las observaciones, así mismo deberá señalar dentro de la propuesta de investigación los ajustes realizados.

**Reuniones próximas a cumplir**

| Nº  | Actividades                  | Fecha               |
|-----|------------------------------|---------------------|
| 141 | Reunión ordinaria del Comité | 29 de abril 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](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.