

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°	121 sesión presencial		
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité
Fecha	04 de junio de 2015		
Hora Inicio	08:00 a.m.		
Hora Fin	09:40 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 (Vía Skipe)	
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	No (Se excusa)	
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			
Reunión ordinaria del Comité			
4. Agenda de Trabajo			
4.1 Aprobación acta 120. 4.2 Revisión de un (1) proyecto que ingresa por primera vez. 4.3 Revisión de un (1) proyecto que ingresa por segunda vez. 4.4 Proceso de revisión de los proyectos de investigación que se presentaran a la convocatoria COLCIENCIAS 2015. 4.5 Exploración del programa de entrenamiento en Ética de la Investigación del Collaborative Institutional Training Initiative at the University of Miami – CITI. 4.6 Varios: <ul style="list-style-type: none"> • Posibilidad de ofrecer la convocatoria de vinculación de un (1) representante de los doctorados al Comité de Ética, como una pasantía académica. • Revisión del Estatuto profesoral de la Universidad para verificar los requisitos exigidos para que un docente haga parte de un Comité de Ética. • Revisión de la información de la Red Distrital de Comités de Ética para la Investigación en Salud en Bogotá. 			
5. Desarrollo de la Actividad			
5.1 Se aprueba acta 120. 5.2 Revisión de un (1) proyecto que ingresa por primera vez.			
Proyecto N° 1			
Nombre del Proyecto: 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.			
Investigador Principal: Alejandro Díaz Laclaustra			

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

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

Antecedentes: Trabajo de grado para optar al título de Magister en Salud Pública, cohorte 33.

Documentos remitidos:

- Solicitud de revisión
- Resumen
- Proyecto de Investigación
- Aprobación Comité de Programa
- Aval Comité de Ética Hospital Universitario San Vicente Fundación

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: el Comité avala el proyecto de investigación en la categoría de riesgo mínimo según la Resolución 8430 de 1993, sin embargo, es necesario para hacer la entrega del certificado, que el investigador principal remita al Comité de Ética el aval institucional del Hospital Universitario San Vicente Fundación en el que se autorice el acceso a las historias clínicas o de ser el caso, deberá aclarar al Comité si el aval ético expedido por el hospital es equivalente al aval de la institución para el acceso a la información.

5.3 Revisión de un (1) proyecto que ingresa por segunda vez.

Proyecto Nº 2

Nombre del Proyecto: "Impacto de una estrategia de acompañamiento en salud que integra llamadas telefónicas automatizadas, dirigidas a Pacientes con Diabetes Mellitus, pertenecientes a Savia Salud EPS, atendidos en la E.S.E Santa Gertrudis-Envigado, 2015". (Cambió de título)

Investigador Principal: Juan Fernando Saldarriaga Franco

Antecedentes: Proyecto Colaborativo entre Savia Salud EPS - Universidad de Michigan, LivingLab - Telesalud, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia - Grupo de Epidemiología, Facultad Nacional de Salud Pública, Universidad de Antioquia - Metrosalud, Empresa Social del Estado, que ingresa por segunda vez luego de que en la sesión 118 del Comité se realizarán algunas observaciones e indicaciones para obtener el aval ético.

El proyecto cuenta con financiación total y el aval de las directivas de Savia Salud EPS. Gerente Dr. Carlos Mario Ramírez Ramírez, y, el Director de la Cuenta de Alto Costo Dr. Hugo Escobar López.

Documentos Remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Proyecto de Investigación.
- Procedimiento para la convocatoria.
- Guion de llamada a la convocatoria.
- Guion para el conversatorio.
- Procedimiento para capacitación.
- Capacitación estilos de vida saludable.
- Capacitación procedimiento glucometría.
- Procedimiento Taller "Un día de enfermedad".
- Procedimiento para la aplicación del procedimiento.
- Formato de recolección de datos (elegibles).
- Formato de recolección de datos (no elegibles).

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Agenda de reuniones Comité de Ética

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

- Procedimiento emisión de llamadas y e-mails.
- Procedimiento aplicación guías de orientación.
- Guía de orientación al paciente
- Instrumento de recolección de datos (encuesta)

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: Una vez revisado los ajustes realizados al proyecto de investigación, el Comité de Ética avala la propuesta de Investigación en la categoría de riesgo mínimo según las resolución 8430 de 1993.

5.4 Proceso de revisión de los proyectos de investigación que se presentaran a la convocatoria COLCIENCIAS 2015.

Inicialmente se da lectura a la Circular N° 1 de 2015 del Comité Central de Bioética, específicamente a los siguientes puntos contemplados en el comunicado:

Primero: cada Comité Técnico de Investigaciones de las diferentes Unidades Académicas de la Universidad de Antioquia que no cuenten con Comité de Ética en Investigación, además de cumplir con la habitual función de avalar los proyectos de investigación puestos a su consideración, deben realizar una clasificación inicial de los protocolos desde una perspectiva ética, dividiéndolos en dos: Un primer grupo será conformado por aquellos protocolos "exentos", cuyas actividades sean consideradas "sin riesgo" y que no deben cumplir con prescripciones normativas perentorias como la ley 84 de 1989, la Resolución 8430 de 1993 o la Resolución 2378 de 2008. El segundo grupo de protocolos lo integrarán las investigaciones que involucran la participación de seres humanos, animales y otros especímenes biológicos, que están obligadas a ceñirse a cuerpos normativos nacionales e internacionales, en particular las que involucren experimentación o prácticas con animales (Ley 84/1989), la investigación en salud (Resolución 8430 de 1993) y la investigación en humanos con medicamentos y dispositivos médicos en términos de Buenas Prácticas Clínicas (Resolución 2378 de 2008 y concordantes).

Segundo: a efectos de poder cumplir con lo anterior, el Comité Técnico de Investigación deberá nombrar de manera ad-hoc -si al momento de expedirse esta circular no contare con él- a un profesor con formación o experiencia en ética en investigación que coadyuve con esta labor sistemática de clasificación y conformación de los dos grupos de protocolos de investigación. En todo caso, deberá suscribirse acuerdo de confidencialidad y declarar oportunamente los impedimentos a que haya lugar, obrando en consecuencia.

Tercero: una vez concluida la fase de clasificación de los grupos de protocolos de investigación, estos serán relacionados documentalmente y remitidos hacia los Comités de Ética/Bioética (CEI) de la Universidad que por su competencia especial o por afinidad puedan asumir la evaluación de los respectivos protocolos.

Cuarto: los Comités de Ética/Bioética en Investigación receptores extenderán una constancia de recepción y darán inicio al proceso de evaluación. Se sugiere que en cada CEI, se delegue en uno de sus integrantes la labor de verificar que los protocolos de investigación tenidos como exentos efectivamente cumplen con los respectivos requisitos. Si así fuere podrá solicitar al CEI que otorgue de manera expedita documento que certifique tal condición; dejando constancia en el clausulado del escrito que toda variación al protocolo deberá ser informada con anticipación a su ejecución al CEI. En el evento en que el revisor o el CEI encontrasen que un protocolo presentado como exento no lo es, este será sometido a la respectiva evaluación, dejándose constancia de ello en la parte motiva del escrito que otorga o niega el aval.

Quinto: para la evaluación de los protocolos del segundo grupo, el CEI, se ceñirá al marco ético-normativo que le sea

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

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

exigible. Sexto: si un Comité de Ética/Bioética en Investigación de la Universidad considerare no ser competente para la evaluación de un proyecto/protocolo de investigación, lo remitirá a aquél que considere es el competente. Séptimo: si el CEI considera que un proyecto de investigación no cumple con las consideraciones éticas del caso, extenderá carta debidamente motivada con el fin de notificar al Investigador Principal de la decisión, para que este y su equipo de trabajo tomen las medidas a que hubiere lugar.

Con respecto al procedimiento planteado por el Comité Central de Bioética se decide:

- 5.4.1 El asistente del Comité de Ética identificará todas las normas nacionales e internacionales mencionadas en el comunicado, con el fin de distribuir la revisión de cada una de ellas entre los miembros del Comité, excluyendo de esta revisión la Ley 8430 de 1993 considerando que ya se tiene suficiente ilustración dado que es la principal norma a la que se acoge el Comité, lo anterior con el fin de realizar en la próxima sesión un proceso académico dentro de los integrantes del Comité, que permita 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 la convocatoria COLCIENCIAS, teniendo en cuenta que al revisarse proyectos de otras dependencias las temáticas de investigación son bastante amplias.
- 5.4.2 Se informará al Centro de Investigación de Microbiología que el Comité de Ética de la Facultad Nacional de Salud Pública para realizar la revisión ética de los proyectos de investigación que se presentaran a la convocatoria COLCIENCIAS 2015, se acogerá al proceso administrativo que establece la circular número 1 del Comité Central de Bioética. Por lo cual se sugiere que el Comité Técnico de Investigación de la Escuela de Microbiología se acoja de ahora en adelante al conducto que propone el Comité Central de Bioética y remita al Comité de Ética de la Facultad Nacional de Salud Pública los proyectos de investigación con previa clasificación del riesgo de acuerdo como se establece en el numeral uno de la circular.
- 5.4.3 Se seleccionaron como encargados del Comité de Ética de Investigación de la Facultad Nacional de Salud Pública a los profesores Andrés Ramírez y Eduardo Santacruz para realizar la verificación de la clasificación del riesgo realizada por los Comités Técnicos a los proyectos de investigación de otras dependencias de la Universidad.
- 5.4.4 Se confirma que de acuerdo con la solicitud realizada a la Vicerrectoría de Investigación para el plazo en la entrega de avales éticos, la reunión extraordinaria para la revisión proyectos COLCIENCIAS queda confirmada para el día miércoles 8 de julio de 2015 iniciando a la 1:30 p.m.
- 5.5 Exploración del programa de entrenamiento en Ética de la Investigación del Collaborative Institutional Training Initiative at the University of Miami – CITI.

De acuerdo con uno de los compromisos adquiridos en la sesión 120, el asistente del Comité revisó la plataforma del programa CITI, se registró y trató de identificar los módulos de trabajo que contiene el programa, para poder compartirlos con todos los integrantes del Comité y de esta forma tener algún acercamiento con el contenido e ir identificando que personas podrían ser las encargadas de la revisión de esos módulos, sin embargo, se identificó que la información que maneja el programa es muy amplia y esta actividad no se pudo desarrollar tal cual como se tenía previsto.

Durante la presente sesión el asistente del Comité ingresa a la plataforma del programa con el fin de ilustrar como es el acceso a la información según el DEMO enviado previamente por la Universidad de Miami, así mismo se revisó el contenido de los módulos que están disponibles en diferentes idiomas y los que se tienen planteados para cada país, sin embargo, se hace evidente la necesidad de que exista alguien que se encuentre familiarizado con este proceso y pueda capacitar a un grupo de personas de la U de A., se piensa inicialmente que podría ser una persona enviada directamente desde la Universidad de Miami o una capacitación en línea sobre el programa teniendo en cuenta la magnitud de la suscripción y que en algún momento podría ser prorrogable.

Se reitera además la importancia de incluir en el contenido del CITI la normatividad general que regula la ética de la

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

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

investigación en la U. de A. De igual manera se propone que el profesor Sergio Cristancho como integrante del Comité de Ética de la Facultad y representante del área de la salud ante el CODI exponga ante esta instancia en compañía de la profesora Elsa Villegas o de su delegado, la idea de que la suscripción al programa no podrá realizarse sin tener claridad de los responsables y del manejo que se le dará a la plataforma, esto con el fin de realizar un adecuado uso de los recursos públicos y aprovechar al máximo la suscripción limitada que se tendrá.

5.6 Varios:

- Posibilidad de ofrecer la convocatoria de vinculación de un (1) representante de los doctorados al Comité de Ética, como una pasantía académica.

Se revisó con la Coordinación de Posgrados de la Facultad la información sobre los requisitos que debe tener la pasantía nacional o internacional de los estudiantes de doctorado, y nos informaron que el único requisito que se requiere es la autorización del Comité de Programa aprobando que efectivamente puede ser un lugar de pasantía de acuerdo a la pertinencia en la formación del estudiante. Realmente no hay ningún otro requisito, al parecer esto no está regulado detalladamente según la coordinadora de posgrados.

De acuerdo con lo anterior el Comité podría visualizar crear durante el segundo semestre del presente año una pasantía nacional o internacional para estudiantes de doctorado de Universidades de buena calidad.

- Revisión del Estatuto profesoral de la Universidad para verificar los requisitos exigidos para que un docente haga parte de un Comité de Ética.

Se realizó la revisión del Estatuto profesoral de la Universidad y se encontró que específicamente no se detallan los requisitos que debe tener un docente para participar en un Comité de Ética, sin embargo, se encontró que para ser parte de los comités institucionales que evalúan la actividad profesoral y la producción académica, los docentes si deberán tener en cuenta que ningún profesor en el escalafón auxiliar o asistente podrá participar de los Comités que desarrollen esas funciones, a continuación se comparte el principal requisito para que un docente pertenezca a cada escalafón de la U. de A.

Artículo 53. En la categoría de profesor auxiliar se ubicarán los profesores que, una vez superado el período de prueba, ingresan en la carrera profesoral.

Artículo 55. Para ascender a la categoría de profesor asistente se requerirá permanecer mínimo dos años en la categoría de profesor auxiliar.

Artículo 57. Para ascender a la categoría de profesor asociado se requerirá permanecer tres años como mínimo en la categoría de profesor asistente.

Artículo 59. Para ascender a la categoría de profesor titular se requerirá permanecer por lo menos cuatro años en la categoría de profesor asociado.

Por la naturaleza del Comité de Ética no se considera que este sea una instancia que evalúa la actividad profesoral y la producción académica, por lo cual la información encontrada en el Estatuto Profesoral no aplica para que sea incluido como requisito en la actual convocatoria del Comité, que busca la vinculación de un docente de la Facultad como representante de los grupos de investigación.

- Revisión de la información de la Red Distrital de Comités de Ética para la Investigación en Salud en Bogotá.

El pasado 2 de junio del presente año el profesor Álvaro Olaya Peláez, Decano de la Facultad, compartió vía correo electrónico con el Comité de Ética información de interés sobre la Red Distrital de Comités de Ética para la Investigación en Salud en Bogotá. Teniendo en cuenta que durante este mes el Comité apoyará las convocatorias COLCIENCIAS 2015, se programará para el segundo semestre del año en curso una sesión del

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

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

Comité en la que se pueda entrar a revisar y discutir la información recibida, con el fin de fomentar espacios académicos dentro del Comité.

Reuniones próximas a cumplir

Nº	Actividades	Fecha
122	Reunión ordinaria del Comité	18 de junio 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.

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 contendida se extrae de los archivos originales que reposan en la dependencia.