

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°	149		
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité
Fecha	26 de agosto de 2016		
Hora Inicio	08:00 a.m.		
Hora Fin	10:00 a.m.		
Lugar	Aula 215, Sala de videoconferencia FNSP.		
2. Asistencia			
Integrantes	Cargo	Participación	
Margarita María Montoya Montoya	Presidente - Abogada experta	No (Se excusa)	
María Esperanza Echeverry López	Secretaria - Jefe Centro de Investigación	Si	
Jhon Smith Arenas Murillo	Asistente Administrativo del Comité	Si	
Eduardo Santacruz Sanmartín	Representante Entidad Pública de Salud	Si	
Andrés Armando Ramírez Gómez	Profesional de Ciencias Sociales	No (Se excusa)	
José Pablo Velázquez Escobar	Representante los profesores	Si	
Juan Pablo Lopera Vásquez	Estudiante de Doctorado	Si	
Fredis Alberto Mosquera Pedroza	Representante de la Comunidad	Si	
Héctor Bayron Agudelo García	Representante Grupos de Investigación	Si	
Alba Emilce Gaviria Méndez	Representante Grupos de Investigación	Si	
3. Objetivo			
Reunión ordinaria del Comité.			
4. Agenda de Trabajo			
4.1 Lectura del orden del día			
4.2 Aprobación acta 148 - 12 de agosto y 147 - 29 de julio de 2016			
4.3 Presentación nuevos integrantes del Comité / Firma actas de confidencialidad.			
4.4 Revisión de cuatro (4) proyectos de investigación por segunda vez:			
4.4.1 Proyecto 1: Calidad de vida relacionada con la salud de niños, niñas y adolescentes que viven en hogares de paso o temporales sin ánimo de lucro.			
Investigadora Principal: Dayana Marcela Heredia Bolaños, Trabajo de grado para optar por el título de gerente de sistemas de información en salud, asesor Hugo de Jesús Grisales Romero.			
4.4.2 Proyecto 2: Investigación evaluativa de los proyectos de presupuesto participativo en salud. Medellín 2012-2015.			
Investigadora Principal: Blanca Miriam Chávez Guerrero, proyecto financiado por la Secretaría de Salud Medellín.			
4.4.3 Proyecto 3: Factores de tipo inmunológico y no inmunológicos asociados al rechazo del aloinjerto renal, en pacientes trasplantados en dos unidades de la ciudad de Medellín (2005-2014).			
Investigador principal: Cesar Augusto Buitrago Jaime, Maestría en Salud Pública.			
4.4.4 Proyecto 4: Los ciclos económicos y la mortalidad en Colombia (1980-2013).			
Investigador Principal: Iván Darío Arroyave Zuluaga, docente FNSP.			
4.5 Comunicado profesora Gloria Molina proyecto Construcción de un Marco de Referencia o Guía para			

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

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

orientar el proceso de dirección de tesis del programa de Doctorado en Salud Pública.

4.6 Revisión informe final del proyecto *Efectos de un programa de entrenamiento interválico de alta intensidad comparado con uno de moderada intensidad en adultos de 18-44 años, que fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de la Facultad Nacional de Salud Pública en sesión 11 del 09 de octubre de 2014.*

Investigador Principal Víctor Hugo Arboleda Serna, estudiante Doctorado en Epidemiología Quinta Cohorte, Co-investigador, tutor, Rubén Darío Gómez.

4.7 Asignación de un proyecto de investigación para la sesión 149 del Comité de Ética de la Investigación *Vivencias de los sujetos involucrados en un proceso de restablecimiento de derechos a la niñez en Comisarías de Familia, Medellín, 2015-2016.* Investigadora principal Erika María Montoya. Proyecto de tesis doctoral en Salud Mental Comunitaria, Universidad Nacional de Lanús, Argentina. Un estudio de caso biográfico narrativo orientado desde una clínica analítica.

4.8 Varios:

4.8.1 Posibilidad de nuevo horario de reuniones.

4.8.2 Capacitación en Ética docentes de la Facultad, Jornada sede Posgrados, 31 de octubre.

4.8.3 Presentación Comité de Ética estudiantes de la Maestría en Epidemiología del Programa – TDR.

5. Desarrollo de la Actividad

5.1 Lectura del orden del día: Se aprueba.

5.2 Aprobación acta 148 - 12 de agosto y 147 - 29 de julio de 2016: Se aprueban sin modificaciones.

5.3 Presentación nuevos integrantes del Comité / Firmas acta de confidencialidad.

Se da la bienvenida a los nuevos integrantes del Comité, quienes tuvieron la oportunidad de recibir la inducción en la capacitación de ética de la investigación que se dictó a los estudiantes de la Maestría en Epidemiología del TDR el día de ayer 25 de agosto sobre *Aspectos administrativos del Comité de Ética de la Investigación de la Facultad y consideraciones éticas para los proyectos de investigación en salud pública*. Cada uno de los nuevos integrantes hace una breve presentación de su perfil académico y experiencia profesional, la profesora Alba Emilce Gaviria Méndez quien se vincula como *Representante de los Grupos de Investigación* es Médica, Magister en Salud Pública énfasis en Salud Mental, actualmente es contratista en el programa Facultad Saludable y segura de la FNSP, es profesora de cátedra de la Especialización Gerencia en Servicios de Salud de la Universidad Católica Luis Amigó, con experiencia como profesora de Ética en los programas de pregrado de la FNSP, estuvo vinculada al Comité de asuntos estudiantiles de la Universidad y actualmente es integrante del Grupo de Investigación Salud Mental de la Facultad.

El profesor Héctor Bayron Agudelo García se vincula igualmente como *Representante de los Grupos de Investigación*, es Técnico en Estadísticas de Salud de nivel intermedio, Tecnólogo en Análisis y Programación de computado, Educador Área Sistematización de Datos, Especialista en Sistemas de Información, Magister en Salud Pública, integrante del Grupo de Investigación Epidemiología, Coordinador de la Línea de Investigación Análisis de Situación de Salud - ASIS y Docente de planta de la Facultad.

El profesor Juan Pablo Lopera Vásquez, se vincula al Comité como Estudiante de Doctorado, es Psicólogo, Magister en Neuropsicología Clínica, candidato a Doctor en Salud Pública, su interés de participar en el Comité de Ética está motivado desde su ejercicio como investigador en su tesis doctoral al identificar particularidades éticas que suelen

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

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

presentarse en el desarrollo de las investigaciones y que posiblemente escapen en algún momento a los alcances que el aval del Comité de Ética visibiliza al momento de otorgar el aval a una investigación.

Una vez realizada la presentación del resto de integrantes del Comité presentes en esta sesión; los profesores María Esperanza Echeverry López, José Pablo Velázquez Escobar, Eduardo Santacruz Sanmartín, el representante de la Comunidad Fredis Alberto Mosquera Pedroza y el asistente Jhon Smith Arenas Murillo, se procede a la firma del acta de confidencialidad de los nuevos integrantes. El asistente del Comité les explica la suscripción que la Universidad de Antioquia tiene actualmente con la Universidad de Illinois en la plataforma CITI para fortalecer el proceso de capacitación de la comunidad académica en ética de la Investigación, la cual es administrada por María Coral Correa en la Sede de Investigación Universitaria -SIU, quien inicialmente los inscribirá con los datos remitidos por nuestro Comité y posteriormente se contactará con cada uno de los integrantes para iniciar el proceso de capacitación. Adicionalmente como compromiso de esta sesión el asistente del Comité asume la tarea de compartirles el Manual Operativo del CEI, y la normatividad Institucional, Nacional e Internacional sobre ética de la investigación que reposa en los archivos del Comité.

A partir de la fecha se deberá solicitar al Consejo de Facultad la Resolución que respalde la nueva conformación del Comité de Ética de la Investigación de la siguiente manera:

- a) Margarita María Montoya Montoya, Presidente - Abogada experta.
- b) María Esperanza Echeverry López, Jefa del Centro de Investigación de la Facultad Nacional de Salud Pública, quien hará las funciones de Secretaria del Comité. Su tiempo de permanencia se determina por el nombramiento en el cargo.
- c) José Pablo Velázquez Escobar, Representante de los Profesores de la Facultad Nacional de Salud Pública.
- d) Héctor Bayron Agudelo García, Representante de los Grupos de Investigación de la Facultad Nacional de Salud Pública.
- e) Alba Emilce Gaviria Méndez, Representante Grupos de Investigación de la Facultad Nacional de Salud Pública.
- f) Juan Pablo Lopera Vásquez, Estudiante de Doctorado; cuyo tiempo de participación estaría limitado al tiempo de vinculación como estudiante de doctorado.
- g) Andrés Armando Ramírez Gómez, Profesional de Ciencias Sociales.
- h) Eduardo Santacruz Sanmartín, Representante de las Instituciones Públicas de Salud del municipio de Medellín.
- i) Fredis Alberto Mosquera Pedroza, Representante de la Comunidad.

5.4 Revisión de cuatro (4) proyectos de investigación por segunda vez:

5.4.1 Proyecto 1: Calidad de vida relacionada con la salud de niños, niñas y adolescentes que viven en hogares de paso o temporales sin ánimo de lucro.

Investigadora Principal: Dayana Marcela Heredia Bolaños, Trabajo de grado para optar por el título de gerente de sistemas de información en salud, asesor Hugo de Jesús Grisales Romero.

Decisión: el proyecto fue revisado por primera vez en la sesión 147 del 29 de julio de 2016, la profesora Esperanza y Jhon Smith en sus roles de secretaria y asistente del Comité se reunieron con el profesor Hugo Grisales asesor del proyecto para ampliar las sugerencias realizadas, el proyecto es avalado en esta sesión en la categoría de riesgo mínimo.

5.4.2 Proyecto 2: Investigación evaluativa de los proyectos de presupuesto participativo en salud. Medellín 2012-2015.

Investigadora Principal: Blanca Miriam Chávez Guerrero, proyecto financiado por la Secretaría de Salud Medellín.

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

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

Decisión: Una vez se revisa la inclusión de los ajustes solicitados en la sesión 145 del 24 de junio de 2016, se avala el proyecto de investigación en la categoría de riesgo mínimo.

5.4.3 Proyecto 3: Factores de tipo inmunológico y no inmunológicos asociados al rechazo del aloinjerto renal, en pacientes trasplantados en dos unidades de la ciudad de Medellín (2005-2014).

Investigador principal: Cesar Augusto Buitrago Jaime, Maestría en Salud Pública.

Decisión: Una vez se revisa la inclusión de los ajustes solicitados en la sesión 148 del 12 de agosto de 2016, se avala el proyecto de investigación en la categoría sin riesgo.

5.4.4 Proyecto 4: Los ciclos económicos y la mortalidad en Colombia (1980-2013).

Investigador Principal: Iván Darío Arroyave Zuluaga.

Decisión: Una vez se revisa la inclusión de los ajustes solicitados en la sesión 146 del 15 de julio de 2016, se avala el proyecto de investigación en la categoría sin riesgo.

5.5 Comunicado profesora Gloria Molina proyecto Construcción de un Marco de Referencia o Guía para orientar el proceso de dirección de tesis del programa de Doctorado en Salud Pública.

Decisión: la profesora Gloria ha venido conversando sobre el desarrollo de este proyecto con la doctora Martha Lucia Alzate, anterior coordinadora del doctorado en Salud Pública de la Universidad Nacional y con el profesor Mario Hernández, actual director de este programa. Ella envió una versión que ha tenido una muy buena acogida, la profesora ha elaborado una versión con un mayor alcance para los programas de doctorado de la Universidad de Antioquia, con la participación de la Dirección Central de Posgrados y algunos docentes de otros programas doctorales. Con las dos alternativas anteriores entrarían a participar un grupo más amplio de investigadores, con lo cual se fortalecerá el proyecto.

Por lo anterior, la profesora Gloria informa el retiro del proyecto del proceso en el Centro de Investigación y agradece que este no sea difundido atendiendo a la protección de su propiedad intelectual y autoría del mismo. Igualmente agradece de nuevo al Centro de investigación su gestión y en particular al Comité de Ética por su aportes.

5.6 Revisión informe final del proyecto Efectos de un programa de entrenamiento interválico de alta intensidad comparado con uno de moderada intensidad en adultos de 18-44 años, aprobado por el Comité en la sesión 111 del 09 de octubre de 2014.

Investigador Principal Víctor Hugo Arboleda Serna, estudiante Doctorado en Epidemiología Quinta Cohorte, Co-investigador, tutor, Rubén Darío Gómez.

Decisión: Queda pendiente la revisión de este proyecto sujeto a la disponibilidad de la presidente del Comité.

5.7 Asignación de evaluadores para el proyecto de investigación Vivencias de los sujetos involucrados en un proceso de restablecimiento de derechos a la niñez en Comisarías de Familia, Medellín, 2015-2016.

Investigadora principal Erika María Montoya. Proyecto de tesis doctoral en Salud Mental Comunitaria, Universidad Nacional de Lanús, Argentina. Un estudio de caso biográfico narrativo orientado desde una clínica analítica.

Decisión: en aras de garantizar una adecuada evaluación del proyecto se socializan entre los integrantes del Comité los objetivos de la investigación, este proyecto será revisado en la sesión 150 del Comité de Ética de la Investigación.

5.8 Otros:

5.8.1 Posibilidad de nuevo horario de reuniones: se mantiene el horario habitual utilizado hasta el momento;

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD
Acta de reuniones Comité de ÉticaCódigo: F-8801-1-07
Versión: 01
Fecha: 27/10/2008

jueves cada 15 días de 8:00 a.m. a 10:00 a.m.

5.8.2 Capacitación en Ética docentes de la Facultad, Jornada sede Posgrados: se agenda 31 de octubre.

5.8.3 Presentación Comité de Ética estudiantes de la Maestría en Epidemiología del Programa – TDR: se llevó acabo el día de ayer 25 de Agosto por parte de la profesora Margarita Montoya y Jhon Smith Arenas en sus roles de presidente y asistente la capacitación sobre *Aspectos administrativos del Comité de Ética de la Investigación de la Facultad y consideraciones éticas para los proyectos de investigación en salud pública.*

Reuniones próximas a cumplir

Nº	Actividades	Fecha
150	Reunión ordinaria del Comité	08 de septiembre 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