

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°	162 sesión presencial		
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité
Fecha	06 de abril de 2017		
Hora Inicio	07:30 a.m.		
Hora Fin	10:30 a.m.		
Lugar	Aula 215, Sala de Videoconferencia de la Facultad.		
2. Asistencia			
	Integrantes	Cargo	Participación
	Margarita María Montoya Montoya	Presidente - Abogada experta	Si
	María Esperanza Echeverry López	Secretaria - Jefe Centro de Investigación	Si
	Jhon Smith Arenas Murillo	Asistente Administrativo del Comité	Si
	José Pablo Velázquez Escobar	Representante los profesores	No (Se excusa)
	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
	Andrés Armando Ramírez Gómez	Invitado	No (Se excusa)
	Vacante	Profesional de Ciencias Sociales	-
	Eduardo Santacruz Sanmartín	Representante Entidad Pública de Salud	-
3. Objetivo			
Reunión ordinaria del Comité.			
4. Agenda de Trabajo			
4.1 Lectura del orden del día.			
4.2 Aprobación actas 160 del 02 de marzo y 161 del 09 de marzo de 2017.			
4.3 Revisión de las plataformas web gratuitas del Global Health Network, donde se podría realizar capacitación en ética de la investigación a parte de la plataforma CITI, sugeridas por Luis Gabriel Cuervo Amore, asesor Principal para la Promoción y Desarrollo de la Investigación de la Oficina de Gestión del Conocimiento, Bioética e Investigación de la Organización Panamericana de la Salud. A cargo de Fredis Alberto Mosquera, Representante de la comunidad ante el Comité.			
Links:			
<ul style="list-style-type: none"> • https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/elearning/short-courses/ • https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/essential-elements-ethics/ • https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/elearning/research-ethics/ 			
4.4 Presentación del Capítulo 2 Historia y actualidad de la ética de la investigación en ciencias sociales del Libro Ética de la Investigación en Ciencias Sociales: Un análisis de la vulnerabilidad en la investigación social de la Dra. María Florencia Santi, a cargo de Fredis Alberto.			
4.5 Revisión de dos (2) proyectos de investigación por primera vez:			
Código	Título del Proyecto	Investigador principal	
2017-13	Sala situacional en salud para el municipio indígena de Toribío, Cauca: Fase I. Investigación.	Carlos Alberto Rojas Arbeláez	

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Acta de reuniones Comité de Ética

Código: F-8801-1-07

Versión: 01

Fecha: 27/10/2008

2017-14	Significados elaborados por las mujeres de la comuna uno-popular con relación a la participación social en salud, Medellín.	Sara María Cano Bedoya
---------	---	------------------------

4.6 Asignación de puntaje evaluación técnica y ética de dos (2) proyectos presentados al Fondo de Apoyo a la Investigación Docente:

4.2.1 Caracterización de los recobros realizados por Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia al FOSYGA por atenciones NO POS. 2010 - 2014. IP: Gilma Stella Vargas Peña.

4.2.2 Desigualdades sociales en la mortalidad: análisis por municipios de Colombia en el periodo 2000-2014. IP: Beatriz Caicedo Velásquez.

4.7 Revisión de dos (2) proyectos de investigación por cuarta vez:

Código	Título del Proyecto	Investigador principal
2017-1	Validación de la prueba JJ63: Instrumento psicométrico para la medición de resiliencia en niños y adolescentes en población escolarizada del departamento de Antioquia-Colombia 2016.	Sandra Milena Alvaran López
2017-5	Implementación del Modelo psicosocial de promoción de la resiliencia en niños escolarizados de la Institución Educativa Rural Porcesito del municipio de Santo Domingo Antioquia. 2017. Propuestas de acción social para el posconflicto.	Sandra Milena Alvaran López

4.8 Revisión de cinco (5) proyectos de investigación por segunda vez:

Código	Título del Proyecto	Investigador principal
2017-9	Barreras en la implementación de la vigilancia de la resistencia a los insecticidas empleados por el programa nacional de control de Malaria, Dengue, Leishmaniasis y Chagas, en cuatro regiones biogeográficas de Colombia, 2012-2016.	Catalina Marceló
2017-10	<i>Evaluación de la adherencia a las pautas oficiales para la atención clínica del Dengue, Chikungunya y Zika en el Hospital San Félix y cuatro centros de salud de La Dorada, Caldas, Colombia: Un estudio de métodos mixtos, 2015 - 2017.</i>	Paola León Velasco
2017-6	Identificación de barreras en la intervención con termonebulización para el control de <i>Aedes aegypti</i> en Medellín, Colombia, 2017.	Andrés Felipe Úsuga Rodríguez
2017-11	Contexto actual de los barequeros tradicionales de la vereda Membrillal y cambios que se aproximan por la incursión del Proyecto Hidroituango, 2017.	Margarita María Pérez Osorno
2017-7	Identificación de factores que limitan la estrategia Búsqueda y Eliminación de Criaderos empleada para el control de dengue en Medellín, Colombia. 2017.	Leany Congote Giraldo

5. Desarrollo de la Actividad

5.1 Lectura del orden del día: se aprueba el orden del día.

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Acta de reuniones Comité de Ética

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

5.2 Aprobación actas 160 del 02 de marzo y 161 del 09 de marzo de 2017: son aprobadas sin modificaciones.

5.3 Revisión de las plataformas web gratuitas del Global Health Network, donde se podría realizar capacitación en ética de la investigación a parte de la plataforma CITI, sugeridas por Luis Gabriel Cuervo Amore, asesor Principal para la Promoción y Desarrollo de la Investigación de la Oficina de Gestión del Conocimiento, Bioética e Investigación de la Organización Panamericana de la Salud. A cargo de Fredis Alberto Mosquera, Representante de la comunidad ante el Comité.

Desarrollo de la actividad: el profesor Carlos Rojas compartió el año pasado para la revisión de los integrantes del Comité las siguientes plataformas web gratuitas del Global Health Network, donde se podría realizar capacitación en ética de la investigación a parte de la plataforma CITI, sugeridas por el Dr. Luis Gabriel Cuervo Amore, asesor principal para la promoción y desarrollo de la investigación, de la Oficina de Gestión del Conocimiento, Bioética e Investigación de la Organización Panamericana de la Salud. En el acta 148 del 12 de agosto de 2016 se delegó en el profesor Eduardo Santacruz y Fredis Alberto Mosquera, representante de la comunidad la revisión de estos links, para que una vez conocieran a profundidad estas plataformas socializaran con el Comité en pleno, la experiencia y sugerencias para usarlas como herramientas de capacitación.

Links:

- <https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/elearning/short-courses/>
- <https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/essential-elements-ethics/>
- <https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/elearning/research-ethics/>

Esta actividad no se había podido realizar dado que siempre se prioriza en las sesiones del Comité la evaluación de proyectos y otros temas administrativos que impliquen celeridad en los trámites por parte de esta instancia, lo cual deja muy poco tiempo para que el Comité desarrolle su proceso interno de capacitación. Como el profesor Eduardo Santacruz no hace parte ya del Comité, la actividad es presentada en esta sesión solo por Fredis Alberto Mosquera.

Presentación plataformas web gratuitas del Global Health Network:

- Estas plataformas han sido financiadas por la familia Gates para contribuir a la ética de la investigación.
- Se requiere registro como usuario individual.
- Maneja dos modalidades de cursos; un curso corto y otros cursos especializados por módulos, los cortos según la página web demoran aproximadamente entre 30 y 40 minutos y los especializados 60 minutos por módulo, sin embargo; hay que considerar que se trata de la revisión de material académico extenso que en la práctica demanda mayor dedicación para su comprensión. Un curso especializado puede tener hasta 11 módulos y cada uno de estos puede tardar una hora o más, por lo que se calcula aproximadamente una inversión de 30 horas por curso especializado.
- Los exámenes se consideran exigentes porque son de un buen análisis al momento de responder, lo que habla de una buena calidad en los cursos.
- Se certifican con el 80% del curso aprobado.
- El certificado se puede descargar inmediatamente de la misma página web.
- Una vez se empieza cada curso hay que terminarlo porque no permite guardar el avance en términos de porcentaje aprobado.
- En estas plataformas si se pierde el quiz debe empezar de nuevo todo el curso, no es como en la plataforma CITI que se puede guardar los avances y repetir el quiz.
- Para los cursos especializados por módulos funciona igual que en la plataforma CITI se debe aprobar todos los módulos para obtener el certificado.
- Las plataformas se pueden traducir casi en su totalidad por medio de la opción de transcripción de páginas del buscador de google chrome.
- Algo para destacar en la revisión de estas plataformas es la completa biblioteca virtual con la que se cuenta para el desarrollo de los cursos.

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

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

- Se cuenta con foros académicos dentro de las plataformas para socializar e intercambiar conocimiento entre los integrantes que se registran en la modalidad de miembro, quienes al momento de registrarse diligencian algo similar a una hoja de vida académico científica, similar a un Cv Lac.

Propuestas del Comité a raíz de la presentación:

- Se propone sugerirle a la profesora Esperanza como secretaria del Comité y Jefe del Centro de Investigación que se lleve este tema al Consejo de Facultad, para que desde ahí se articule con los departamentos de los programas académicos y se brinde una directiva para que en cada departamento exista un número importante de profesores que durante cada semestre hagan la capacitación de la plataforma CITI o de estas otras plataformas presentadas en esta sesión, de esta forma se tendrá mejor calidad en los proyectos que se desarrollen en la Facultad, se fortalecerá el cuerpo docente que pueda relevar en algún momento el Comité y así mismo empezar a generar una cultura frente a la evaluación y consideraciones de la ética de la investigación, que puedan ser transmitidas a los estudiantes y a toda la comunidad académica en general. Esta propuesta podría aplicar también para estudiantes de doctorado, maestría y posgrado para que en los cursos de diseño de trabajo de grado y seminarios de investigación, se ha incluida la capacitación en este tipo de herramientas web, esto se puede dialogar con cada uno de los coordinadores de estos cursos y programas. Otra estrategia de aplicación sería promover el uso de estas plataformas en los Semilleros de investigación como parte de su proceso formativo.
- La plataforma CITI por ejemplo brinda información sobre la investigación en seres humanos, el consentimiento informado, la confidencialidad, el manejo de datos, aunque también existe un módulo de buenas prácticas clínicas se considera que es muy específico para ensayos clínicos y buenas prácticas clínicas en investigación con una normatividad propia de Estados Unidos, el grado de especificidad en los formatos de reporte no aplican para Colombia, sin embargo, hay información importante que se puede rescatar.

5.4 Presentación del Capítulo 2 Historia y actualidad de la ética de la investigación en ciencias sociales del Libro Ética de la Investigación en Ciencias Sociales: Un análisis de la vulnerabilidad en la investigación social de la Dra. María Florencia Santi, a cargo de Fredis Alberto.

Presentación:

- Se dan a conocer hitos históricos que marcaron el surgimiento de los principales pronunciamientos internacionales en ética de la investigación y algunos ejemplos de investigaciones cuyos procesos han vulnerado los derechos de las personas.
- Las grandes diferencias de país en país /región a región – universidad a universidad o institución, hacen que sea muy importante que cada territorio teniendo en cuenta su contexto revisen los proyectos de investigación que allí se van a realizar, con el fin de proteger a las y los participantes y lograr una investigación relevante y éticamente justificada, pues existen consideraciones y particularidades en cada una de las investigaciones sociales.
- No existe una guía ética que sea reconocida y exigible globalmente y que incluya los aspectos éticos fundamentales que una investigación social debe contemplar al llevarse a cabo.
- La homogeneidad en los requerimientos éticos:
 - Muchos países no se exige que la investigación sea evaluada por un Comité de Ética.
 - No se solicita el consentimiento informado.

Conclusiones:

- La solución a estos desacuerdos en materia de evaluación ética no es «esquivar» a los comités sino trabajar conjuntamente con ellos, hacia un abordaje particularizado de los problemas éticos de las investigaciones sociales.

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

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

- Excepcionalidad de la ciencia social: los riesgos por participar en una investigación social no son mínimos o inexistentes se deben considerar riesgos emocionales y de contexto, culturales, ambientales, políticos y económicos.
- Relevancia social: los resultados esperados de las investigaciones sociales son lo suficientemente valiosos e importantes como para justificar éticamente la realización de la investigación en cuestión.

Propuesta del Comité:

- A raíz de la lectura que han realizado los integrantes del Comité al libro y de esta primera presentación, se propone actualizar el Manual Operativo de funcionamiento alrededor de la mirada del libro y generar una guía que sirva como referente para la Facultad y para el nivel nacional e internacional, desde una visión teórica de la investigación social en seres humanos que orienta la salud pública en el proceso de salud - enfermedad.

El archivo de esta presentación se conservará en la carpeta de capacitación del Comité de Ética de la Investigación del Libro Ética de la Investigación en Ciencias Sociales: Un análisis de la vulnerabilidad en la investigación social.

5.5 Revisión de dos (2) proyectos de investigación por primera vez:

Proyecto N° 1 Código: 2017-13

Nombre del Proyecto: Sala situacional en salud para el municipio indígena de Toribío, Cauca: Fase I. Investigación.

Investigador Principal: Carlos Alberto Rojas Arbeláez, docente FNSP.

Antecedentes: El Investigador principal considera prematuro diseñar los instrumentos de recolección y formato de consentimiento informado pues se espera que la revisión de la literatura informe sobre aspectos claves a tener en cuenta al momento de pensar en una sala situacional de salud en contexto indígena que incorpore elementos de salud intercultural. Por tal razón se solicita que el Comité de Ética avale inicialmente la primera etapa del proyecto; una revisión narrativa de la literatura que se realizará en la Facultad mediante consulta y análisis de bases de datos bibliográficas, que se proyecta para los primeros 6 meses de ejecución, una vez terminado este primer objetivo el equipo investigador diseñará y someterá para aprobación del Comité de Ética los instrumentos de recolección (Guía de observación, Guía de entrevista y Formato de consentimiento informado) para dar inicio a la segunda etapa de la investigación (Objetivos específicos 2,3 y 4.)

Objetivo General: Proveer información crítica para la creación de una Sala Situacional en Salud en el municipio indígena de Toribío, que contribuya a mejorar la capacidad de respuesta de los actores locales frente a los problemas en salud.

Objetivos Específicos:

1. Identificar experiencias de Sala Situacional en Salud en comunidades indígenas del continente Americano.
2. Realizar un diagnóstico de la infraestructura física, informática, computacional y recurso humano existente en Toribío para la creación de una Sala Situacional en Salud.
3. Medir los conocimientos y actitudes de los actores locales en Toribío frente a la creación de una Sala Situacional en Salud.
4. Socializar los hallazgos del estudio con los actores locales que serían potenciales administradores de la Sala situacional.

Documentos Remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Protocolo de Investigación.
- Aval instituciones externas.

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

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

- Cronograma.
- Presupuesto.

Impedimento para evaluar: se excluye de evaluación y voto al profesor Héctor Bayron Agudelo García, integrante del Comité de Ética de la Investigación quien hace parte del equipo investigador de este proyecto.

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

Decisión: una vez revisado y analizado los documentos presentados por el investigador principal el Comité decide otorgar el aval para la revisión narrativa de literatura que corresponde al desarrollo del objetivo número 1. *Identificar experiencias de Sala Situacional en Salud en comunidades indígenas del continente Americano.* Tal como lo propone el investigador, sin embargo, se considera que como propuesta de investigación es viable pero dentro de la premura del proceso de diseño presenta debilidades metodológicas las cuales se deben desarrollar con mayor precisión para la presentación de las siguientes fases, para ello se deberá tener en cuenta algunas consideraciones que fueron enviadas al investigador principal.

Proyecto Nº 2 Código: 2017-14

Nombre del Proyecto: Significados elaborados por las mujeres de la comuna uno-popular con relación a la participación social en salud, Medellín.

Investigador Principal: Sara María Cano Bedoya.

Antecedentes: propuesta de trabajo de grado para optar al título de Administradora en Salud con énfasis en Gestión de Servicios de Salud, asesorado por la profesora Eliana Martínez Herrera.

Objetivo General: Comprender los significados elaborados por las mujeres de la Comuna Uno de Medellín en relación a la participación social en salud.

Objetivos Específicos:

1. Identificar los mecanismos de participación social en salud de las mujeres de la Comuna Uno Popular de Medellín.
2. Reconocer las experiencias de participación social en salud de las mujeres de la Comuna Uno Popular de Medellín.
3. Identificar logros y desafíos de la participación social en salud de las mujeres.

Documentos Remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Resumen ejecutivo.
- Protocolo de Investigación.
- Aval Comité de Programa.
- Aval instituciones externas.
- Cronograma.
- Presupuesto.
- Instrumentos de recolección.
- Consentimiento informado.
- Hojas de vida de la estudiante.

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: La investigadora la clasifica como una investigación de riesgo mínimo.

Decisión: El Comité considera que el problema, la justificación y su impacto son pertinentes, el conocimiento que se pretende generar es de utilidad al influir en la toma de decisiones políticas comunitarias en salud basadas en una estrategia de la promoción de la salud como es la participación social. Con el propósito de contribuir a mejorar la calidad del proyecto y garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos, el CEI considera necesario realizar ajustes al protocolo. Se deberá realizar los ajustes a la luz de las observaciones, señalándolos dentro del nuevo documento y brindando respuesta a cada una de las sugerencias, las modificaciones deberán enviarse al correo electrónico eticasaludpublica@udea.edu.co

5.6 Asignación de puntaje evaluación técnica y ética de dos (2) proyectos presentados al Fondo de Apoyo a la Investigación Docente:

4.2.1 Caracterización de los recobros realizados por Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia al FOSYGA por atenciones NO POS. 2010 - 2014. IP: Gilma Stella Vargas Peña.

4.2.2 Desigualdades sociales en la mortalidad: análisis por municipios de Colombia en el periodo 2000-2014. IP: Beatriz Caicedo Velásquez.

5.7 Revisión de dos (2) proyectos de investigación por cuarta vez:

Código	Título del Proyecto	Investigador principal	Decisión
2017-1	Validación de la prueba JJ63: Instrumento psicométrico para la medición de resiliencia en niños y adolescentes en población escolarizada del departamento de Antioquia-Colombia 2016.	Sandra Milena Alvaran López	Aprobado en la categoría de riesgo mayor al mínimo, una vez se ha revisado la inclusión de las observaciones realizadas en las actas 157 del 26 de enero, 160 del 02 de marzo de 2017 y 161 del 09 marzo de 2017.
2017-5	Implementación del Modelo psicosocial de promoción de la resiliencia en niños escolarizados de la Institución Educativa Rural Porcesito del municipio de Santo Domingo Antioquia. 2017. Propuestas de acción social para el posconflicto.	Sandra Milena Alvaran López	Aprobado en la categoría de riesgo mayor al mínimo, una vez se ha revisado la inclusión de las observaciones realizadas en las actas 157 del 26 de enero, 160 del 02 de marzo de 2017 y 161 del 09 marzo de 2017.

5.8 Revisión de cinco (5) proyectos de investigación por segunda vez:

Código	Título del Proyecto	Investigador principal	Decisión
2017-9	Barreras en la implementación de la vigilancia de la resistencia a los insecticidas empleados por el programa nacional de control de Malaria, Dengue, Leishmaniasis y Chagas, en cuatro regiones biogeográficas de Colombia, 2012-2016.	Catalina Marceló,	Aprobado en la categoría de riesgo mínimo, una vez se ha revisado la inclusión de las observaciones realizadas en el acta 160 del 02 de marzo de 2017.

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Acta de reuniones Comité de Ética

Código: F-8801-1-07

Versión: 01

Fecha: 27/10/2008

2017-10	<i>Evaluación de la adherencia a las pautas oficiales para la atención clínica del Dengue, Chikungunya y Zika en el Hospital San Félix y cuatro centros de salud de La Dorada, Caldas, Colombia: Un estudio de métodos mixtos, 2015 - 2017.</i>	Paola León Velasco	Aprobado en la categoría de riesgo mínimo, una vez se ha revisado la inclusión de las observaciones realizadas en el acta 160 del 02 de marzo de 2017.
2017-6	Identificación de barreras en la intervención con termonebulización para el control de <i>Aedes aegypti</i> en Medellín, Colombia, 2017.	Andrés Felipe Úsuga Rodríguez	Aprobado en la categoría de riesgo mínimo, una vez se ha revisado la inclusión de las observaciones realizadas en el acta 160 del 02 de marzo de 2017.
2017-11	Contexto actual de los barequeros tradicionales de la vereda Membrillal y cambios que se aproximan por la incursión del Proyecto Hidroituango, 2017.	Margarita María Pérez Osorno	Aprobado en la categoría de riesgo mínimo, una vez se ha revisado la inclusión de las observaciones realizadas en el acta 160 del 02 de marzo de 2017.
2017-7	Identificación de factores que limitan la estrategia Búsqueda y Eliminación de Criaderos empleada para el control de dengue en Medellín, Colombia. 2017.	Leany Congote Giraldo	Aprobado en la categoría de riesgo mínimo, una vez se ha revisado la inclusión de las observaciones realizadas en el acta 161 del 09 de marzo de 2017.

Elaboró: Jhon Smith Arenas Murillo, asistente del Comité.

Reuniones próximas a cumplir

Nº	Actividades	Fecha
163	Reunión ordinaria del Comité	26 de abril de 2017

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.