

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°	131 sesión presencial		
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité
Fecha	11 de noviembre 2015		
Hora Inicio	10:00 a.m.		
Hora Fin	12.00 a.m.		
Lugar	Aula 215, Sala de Videoconferencia FNSP.		
2. Asistencia			
Integrantes	Cargo	Participación	
Sin definir	Presidente	-	
Sergio Cristancho Marulanda	Secretario - Jefe Centro de Investigación en funciones de presidente.	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)	
Natalia Trujillo Orrego	Representante Grupos de Investigación	Si	
Eduardo Santacruz Sanmartín	Representante Entidad Pública de Salud	Si	
Andrés Armando Ramírez Gómez	Profesional de Ciencias Sociales	Si	
Dora Nelly Graciano David	Representante de la Comunidad	No (se excusa)	
Vacante	Representante de los Profesores	-	
Vacante	Estudiante de Doctorado	-	
Invitados			
Juan Gabriel Piñeros Jiménez	Asistente Comité Técnico de Investigación	Si	
Isabel Cristina Posada Zapata	Vicedecana	Si	
Sol Mireya Flórez	Coordinadora de posgrados	Si	
3. Objetivo			
Reunión ordinaria del Comité.			
4. Agenda de Trabajo			
4.1. Solicitud Coordinación de Posgrados y Vicedecanatura Coloquio de Maestrías 2016. 4.2. Solicitud proyecto Encuesta Nacional de Parasitismo Intestinal en Escolares. 4.3. Proceso de convocatoria representante de profesores, estudiantes de doctorado y representante de la comunidad. 4.4 Otros.			
5. Desarrollo de la Actividad			
5.1. Solicitud Coordinación de Posgrados y Vicedecanatura Coloquio de Maestrías 2016. El pasado 23 de octubre el Comité recibió una solicitud por parte de la Vicedecana, la profesora Isabel Cristina Posada, para participar en el Coloquio de las Maestrías que se llevará al iniciar el año académico 2016 como evaluadores de los componentes éticos de los proyectos de los estudiantes de las maestrías, con el objetivo de mejorar la calidad de los proyectos y agilizar el proceso de evaluación. Ante la respuesta que se generó a partir de este Comité en la pasada sesión, respecto a la no posibilidad de participación de los integrantes en este espacio y por el contrario continuar con la ruta ya establecida para que los			

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

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

estudiantes presenten las propuestas una vez tengan el aval técnico respectivo que en este caso es el aval del Comité de Programa, generó gran preocupación para la Vicedecanatura y la Coordinación de Posgrados, puesto que con el Coloquio se busca optimizar los tiempos que los estudiantes invierten en trámites administrativos y de esta forma empezar una adaptación al nuevo reglamento de posgrados el cual a corta los periodos de prórroga a los que pueden aspirar los estudiantes, así mismo, evitar que al finalizar las maestrías se tenga un gran volumen de solicitudes de prórroga donde en algunos casos se ha manifestado el tiempo administrativo de las evaluaciones de los proyectos como uno de los principales retrasos para los estudiantes.

En esta ocasión asisten a esta sesión como invitados la profesora Isabel Cristina Vicedecana, Sol Flórez Coordinadora de posgrados y Juan Gabriel Piñeros asistente del Comité Técnico, ya conociendo la respuesta previa del Comité y sin ánimo de disminuir las consideraciones éticas que se tienen contempladas para otorgar un aval ético solicitan reconsiderar la respuesta brindada por el Comité, para esto se inicia contextualizando generalmente cual es el objetivo de la solicitud y la forma procedimental en la que se llevaría a cabo la actividad.

Los proyectos de las Maestrías se estarían entregando al finalizar el mes de noviembre y el Coloquio se estaría realizando a finales del mes de enero de 2016, durante las 4 sesiones del Coloquio estarían presentes los evaluadores técnicos asignados a cada propuesta, se revisarán 29 proyectos de investigación durante los 4 días miércoles, jueves y viernes 7 proyectos por día y para el sábado 10 proyectos. La finalidad en la participación del Comité de Ética no sería brindar el aval en ese momento y no tendría un carácter evaluativo, lo que se busca es que un delegado integrante de este Comité pueda brindar directrices sobre los aspectos éticos que debería considerar o fortalecer particularmente cada uno de los proyectos y de esta forma los estudiantes recibirían las observaciones tanto técnicas como éticas en un mismo momento y tendrían una ventana de 4 semanas siguientes para realizar los ajustes pertinentes y entregar al Comité de Programa una versión final del proyecto, el cual una vez aprobado pasaría al Comité de Ética para recibir un aval definitivo.

Con lo anterior se estaría corriendo el tiempo de observaciones a los proyectos a un mes menos de lo que estaría sujeto con los procesos establecidos actuales y contribuir a que al finalizar el segundo semestre de los estudiantes tengan sus propuestas diseñadas y avaladas y puedan iniciar ejecución para el tercer y cuarto semestre.

Dentro de los argumentos principales en la respuesta inicial del Comité frente a la participación en el Coloquio, se contemplaron a razón de que la solicitud explicitaba que se trataba de un proceso evaluativo los siguientes aspectos y estrategias:

- Para una evaluación del componente ético se requiere de una metodología suficientemente detallada que permita identificar todos los aspectos éticos a considerar sobre la misma, por lo cual la madurez en el diseño de las propuestas es un aspecto relevante para entrar a realizar una adecuada evaluación ética de los proyectos.
- El Comité de Ética podría delegar en su asistente una previa capacitación a los programas de la Maestría en lo que respecta a la parte operativa de como presentar un proyecto al Comité y esbozar los principales aspectos éticos a considerar para el diseño de cada propuesta.
- También se planteó la posibilidad de inscribir a todos los estudiantes en la plataforma CITI y de esta

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Agenda de reuniones Comité de Ética

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

forma promover su capacitación en Ética de la Investigación.

- De igual manera se sugirió con base en un plan de capacitación diseñado por uno de los integrantes del Comité la posibilidad de ser un curso electivo incluido en el plan de estudios de futuras cohortes o contemplar la posibilidad de incluirlo en el currículo mismo de cada programa, sobre todo en los troncos comunes de investigación en los programas.
- En cuanto a la parte administrativa también se planteó la limitación en la disponibilidad de los integrantes de Comité, tanto como para los docentes que tienen asignadas las horas en sus planes de trabajo como para los integrantes externos del Comité como el representante de la Secretaría de Salud y el representante de las ciencias sociales quienes participan de manera ad-honorem en el Comité.

Reconociendo la importancia de cada uno de los aspectos planteados por el Comité, se propone por parte de la Vicedecanatura y la Coordinación de Posgrados visualizar la solución para aquellos aspectos que puedan tener solución a corto plazo y contemplar aquellos que necesitarían planificación y desarrollo a mediano y a largo plazo para futuras cohortes. Inicialmente se contemplaría la posibilidad cubrir la participación de los integrantes del Comité de Ética mediante el pago de horas cátedra, 4 horas para la revisión previa de cada proyecto y 4 horas para la participación en cada sesión del Coloquio, teniendo en cuenta que serán 7 proyectos aproximadamente estamos hablando de 32 horas por integrante del CEI, teniendo en cuenta la conformación y capacidad actual del mismo. De igual manera la iniciativa de capacitación a los programas de la Maestría en lo que respecta a la parte operativa de como presentar un proyecto al Comité, se considera algo pertinente y adecuado para realizar en estos momentos.

En aras de contribuir a la dinámica de los nuevos lineamientos sobre los posgrados de la Facultad, el Comité manifiesta su disponibilidad de encontrar soluciones para su participación, sin embargo, aprovechando la presencia de las personas invitadas a la sesión se expone un aspecto importante que se debatió al interior del Comité al momento de recibir la solicitud y fue que si bien el coloquio estaba pensado como un ejercicio formativo, podría desbordar la capacidad de respuesta del Comité puesto que un mismo proyecto de investigación se estaría revisando dos veces; una primera vez durante el coloquio y una segunda en su ingreso oficial al Comité, sin garantizar que no se realicen nuevamente observaciones y los proyectos ingresen hasta por tercera y cuarta vez, de acuerdo con las modificaciones técnicas que el proyecto pueda tener desde su presentación en el coloquio hasta su diseño final, cabe resaltar de igual manera que existe la posibilidad de que cuando los proyectos ingresen para revisión del Comité es posible que el evaluador ético asignado inicialmente no esté disponible y se deba asignar nuevamente.

Una vez contextualizados, socializados y debatidos los puntos de vista frente a la solicitud de participación en el Coloquio, el Comité toma la decisión de participar en los términos propuestos durante esta sesión:

- La participación del Comité de Ética en el Coloquio no tendrá un carácter evaluativo, se participará en aras de contribuir a un ejercicio formativo de los estudiantes, pero posterior al Coloquio los proyectos deberán ser remitidos al Comité para recibir aval ético y donde se someterán a una evaluación colegiada por todos los integrantes donde podrán surgir nuevas observaciones a los proyectos.
- La participación de los integrantes del Comité se cubrirá mediante horas cátedra cubiertas por el presupuesto para el Coloquio.
- Los programas de maestrías tendrán una previa capacitación en lo que respecta a la parte operativa

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

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

de como presentar un proyecto al Comité y los aspectos éticos generales a considerar frente a las propuestas.

- La logística para la asignación de proyectos estará concretada entre la coordinación de posgrados y el asistente del Comité, de acuerdo a las temáticas de los proyectos.

La forma en como procederá a participar inicialmente el Comité teniendo en cuenta que se tienen dos vacantes actualmente y se visualizan otras dos futuras que son la secretaria del Comité y la representación de la comunidad, será que de acuerdo con los integrantes disponibles en enero del 2016, entre los que se distribuirá la carga de proyectos a revisar, se manejará el formato de evaluación de proyectos establecido en el Comité como una lista de chequeo general, que se pueda utilizar como instrumento de evaluación en el Coloquio sin que esto implique una revisión previa de todo la propuesta, sino que pueda tener una aplicación sujeta a la presentación que realice el estudiante. Lo anterior estará sujeto a la conformación del Comité en la fecha del Coloquio por lo que se debe socializar con la Coordinación de Posgrados pues para esto último ya los invitados no se encuentran presentes en la sesión, así como también se les solicitará aclaración sobre si durante el Coloquio habrá que asignarles nota a los estudiantes y cuál será el insumo que se les deberá entregar como parte de la evaluación.

5.2. Solicitud proyecto *Encuesta Nacional de Parasitismo Intestinal en Escolares.*

El Comité revisó la solicitud del proyecto *Encuesta Nacional de Parasitismo Intestinal en Escolares.* De acuerdo a cada pregunta el Comité considera:

- El proyecto tiene la intención de entregar al Centro de Investigaciones la base de datos para que pueda ser consultada por otras personas que estén interesadas, por esto necesitamos saber en qué formato la debemos entregar. Nosotros tenemos la información en Access y en Excel completa, o sea con todos los niños que se encuestaron, pero también tenemos en Excel y SPSS la base datos con la que finalmente se hicieron los análisis, que correspondía a los niños de 7 a 10 años con muestra recolectada para laboratorio. Estas bases de datos no contienen nombres ni número de documentos de los encuestados.

Decisión: se debe enviar un oficio al Centro de Investigación dirigido al jefe del mismo, donde se informe que el proyecto entregará la custodia de la base de datos al Centro de Investigación, así mismo se debe indicar de donde proviene la información, como fue recolectada, que información precisa contiene la base de datos, informar que se encuentra anonimizada y que público podrá acceder a ella, esta información es de gran importancia dado que será la que se utilice para el acta de compromiso al momento de prestar la información. La información la pueden entregar en los programas en los que se encuentra almacenada, Acces y Excel.

- También tenemos en nuestros archivos los consentimientos, asentimientos y resultados de laboratorio; que, si contienen el nombre y la identificación de los niños, con respecto a este tema queremos saber si estos archivos son pertinentes que reposen en el Centro de Investigaciones o que continúen en los archivos del grupo con sus respectivos respaldos.

Decisión: el Comité considera prudente que la información siga bajo custodia del proyecto de investigación dada la responsabilidad legal del equipo investigativo.

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

Código: F-8801-1-07

Versión: 01

Fecha: 27/10/2008

5.3. Proceso de convocatoria representante de profesores, estudiantes de doctorado y representante de la comunidad.

Se publicarán las invitaciones correspondientes a las vacantes de representante de profesores, estudiantes de doctorado y representante de la comunidad, como estrategia para la vinculación de estos nuevos integrantes, el profesor Sergio Cristancho en su rol como secretario del Comité consulto interés y disponibilidad del profesor José Pablo Velásquez nuevo docente de la Facultad e integrante del Comité Central de Ética de la Universidad, quien consultó previamente con dicha instancia el aval para pertenecer a ambos Comités, recibiendo respuesta positiva y por lo cual será uno de los aspirantes a la representación de los docentes en el Comité de Ética de la Facultad, por otra parte el asistente del Comité contacto a Dione Benjumea estudiante del Doctorado en Salud Pública consultando su interés y disponibilidad de participar como estudiante de doctorado en el Comité, frente a que la última convocatoria se declaró desierta, la estudiante está interesada en participar en el proceso de selección.

Una vez se vinculen estas nuevas representaciones en el Comité se les brindará una inducción sobre el funcionamiento operativo del Comité y aspectos éticos a considerar en la revisión ética a los proyectos de investigación, posiblemente estas personas participen del Coloquio de las Maestrías 2016.

5.4 Otros:

- Para finalizar la sesión el profesor Sergio cristancho hace un llamado a que, a raíz del ejercicio de diálogo realizado en esta sesión con otras dependencias de la Facultad, se vele porque el Comité de Ética una vez tenga su nueva conformación, mantenga un ambiente de disposición y consenso para llegar en un tono conciliador a diferentes soluciones sobre los procesos relacionados con los procesos académicos y administrativos de la Facultad.

Reuniones próximas a cumplir

Nº	Actividades	Fecha
132	Reunión ordinaria del Comité	24 de noviembre 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



Universidad de Antioquia

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

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

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