

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 Nº	154						
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité		Comisión	Otro	
Fecha	08 de noviembre 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			
José Pablo Velázquez Escobar	Representante los profesores			Si			
Juan Pablo Lopera Vásquez	Estudiante de Doctorado			Si			
Fredis Alberto Mosquera Pedroza	Representante de la Comunidad			No (Se excusa)			
Héctor Bayron Agudelo García	Representante Grupos de Investigación			No (Se excusa)			
Alba Emilce Gaviria Méndez	Representante Grupos de Investigación			Si			
Andrés Armando Ramírez Gómez	Invitado			No (Se excusa)			
Vacante	Profesional de Ciencias Sociales			-			
Carlos Alberto Rojas Arbeláez	Invitado especial			Si			
3. Objetivo							
Reunión ordinaria del Comité.							
4. Agenda de Trabajo							
<p>4.1. Aprobación del orden del día.</p> <p>4.2. Aprobación acta 153 del 21 de octubre de 2016.</p> <p>4.3. Revisión de dos (2) proyectos de investigación por primera vez:</p> <p>4.3.1 Proyecto: Análisis de factores socioeconómicos, ambientales y del sistema de salud relacionados con el proceso de implementación de la Política Nacional para el Control de la Tuberculosis en Costa Rica, 2012-2015. Investigadora Principal: Nathalie Verónica Fernández Villalobos, estudiante MEPI – TDR.</p> <p>4.3.2 Proyecto: Variaciones en la prevalencia de hipertensión arterial según criterios diagnósticos en hombres y mujeres adultos. Investigadora Principal: Ana María Acosta Tobón, Maestría en Epidemiología.</p> <p>4.4 Revisión de tres (3) proyectos de investigación por segunda vez:</p> <p>4.4.1 Proyecto: 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 Vásquez, docente FNSP en comisión de estudios doctorales.</p> <p>4.4.2 Proyecto: Percepción sobre los impactos socio-ambientales que generan los talleres de mecánica en la comunidad del Barrio Chagualo, Medellín, Antioquia – 2016. Investigadoras principales: Hilda Ruth Atehortúa Álzate y Diana Yiced Hincapié Pérez, Pregrado Administración en salud, gestión Sanitaria y Ambiental.</p> <p>4.4.3 Proyecto: Costo-efectividad de un programa público de atención a madres gestantes en la ciudad de Medellín, 2015. Investigador principal: John Edison Betancur Romero, estudiante MEPI XIV Cohorte.</p> <p>4.5 Revisión de un (1) proyecto de investigación por tercera vez:</p> <p>Proyecto: Modelo psicosocial de promoción de la resiliencia en la infancia campesina para la prevención de conductas</p>							

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Acta de reuniones Comité de Ética

problemáticas. Estudio de caso control. Contexto rural del municipio de Santo Domingo Antioquia. Colombia. 2016-2017. Investigadora principal: Sandra Milena Alvarán López, docente FNSP.

4.6 Apelación profesor Carlos Alberto Rojas Arbeláez requisitos exigidos en la evaluación del proyecto Prevalencia de Clamidia y Gonorrea y su relación con las redes sociales de jóvenes de Medellín con experiencia de vida en la calle, revisado en la sesión 151 22 de septiembre de 2016.

4.7 Conversatorio Comité de Ética de la Investigación, Jornadas de Investigación y Extensión 2016.

4.8 Capacitación estudiantes curso diseño de trabajo de grado al programa de Administración en Salud de la Facultad.

5. Desarrollo de la Actividad

5.1. Aprobación del orden del día.

5.2. Aprobación acta 153 del 21 de octubre de 2016.

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

5.3.1 Proyecto N° 1

Nombre del Proyecto: Análisis de factores socioeconómicos, ambientales y del sistema de salud relacionados con el proceso de implementación de la Política Nacional para el Control de la Tuberculosis en Costa Rica, 2012-2015

Investigador Principal: Nathalie Verónica Fernández Villalobos, estudiante MEPI – TDR.

Antecedentes: proyecto de investigación asesorado por la doctora María Patricia Arbeláez Montoya, Colaboradora Dra. Zeidy Mata Azofeifa

Objetivo General: Analizar la distribución de factores socioeconómicos, ambientales y del sistema de salud relacionados al proceso de implementación de la Política Nacional para el Control de la Tuberculosis en Costa Rica, 2012-2015.

Objetivos Específicos: Para octubre de 2017 se espera alcanzar:

1. Caracterizar la implementación de la Política Nacional para el Control de la Tuberculosis.
2. Describir la distribución de factores socioeconómicos, ambientales y del sistema de salud relacionados al proceso de implementación de la Política Nacional para el Control de la Tuberculosis por cantón.
3. Explorar la percepción del personal de salud acerca de factores socioeconómicos, ambientales y del sistema de salud relacionados al proceso de implementación de la Política Nacional para el Control de la Tuberculosis.

Documentos Remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Resumen ejecutivo.
- Protocolo de Investigación.
- Aval Comité de Programa.
- Cronograma.
- Presupuesto.
- Instrumentos de recolección.
- Consentimiento informado.
- Hoja de vida de la investigadora principal.

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

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

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: El Comité considera que se trata de una investigación pertinente, interesante y viable, existe coherencia entre el problema, la justificación y el impacto esperado del proyecto. El conocimiento que se pretende generar es altamente pertinente ya que atiende necesidades nacionales en salud de Costa Rica que a su vez se tornan en prioridades en un contexto de salud global, en la búsqueda de acabar con la epidemia de la Tuberculosis a partir de objetivos y estrategias varias planteadas en el seno de la OMS. No obstante, en aras de contribuir a la calidad del proyecto y garantizar el cumplimiento de las consideraciones éticas, es necesario que la estudiante clarifique algunas observaciones y remita el proyecto nuevamente para su revisión final. La estudiante deberá realizar los ajustes a la luz de las observaciones, señalándolos dentro del nuevo documento y brindando respuesta a cada una de las sugerencias, cabe resaltar que durante la revisión se identificaron algunos aspectos técnicos que se dan a conocer por parte del Comité de Ética como aporte al estudio. Se adjunta a esta respuesta por medio del correo electrónico la normativa de interés de Costa Rica, susceptible de revisión, así mismo, el protocolo con observaciones marginales identificadas durante la revisión del documento.

5.3.2 Proyecto N° 2

Nombre del Proyecto: Variaciones en la prevalencia de hipertensión arterial según criterios diagnósticos en hombres y mujeres adultos.

Investigador Principal: Ana María Acosta Tobón, Maestría en Epidemiología, cohorte XIV.

Antecedentes: proyecto de investigación asesorado por el profesor Elkin Martínez.

Objetivo General: estudiar el efecto que tienen los cambios en los criterios diagnósticos en la prevalencia de hipertensión arterial en la población adulta colombiana y su relación con el aumento de los costos en el manejo de la enfermedad hipertensiva.

Objetivos Específicos:

1. Examinar las características socio-demográficas, antropométricas y clínicas de hombres y mujeres adultos entre los 18 y 71 años.
2. Describir el comportamiento de las cifras de presión arterial sistólica y diastólica en adultos entre 18 y 71 años según edad y género.
3. Estudiar la presión arterial sistólica según variables socio-demográficas, antropométricas y clínicas.
4. Calcular la prevalencia de hipertensión arterial según diversos criterios diagnósticos o puntos de corte por edad y género.
5. Estimar los costos de la terapia antihipertensiva según los diversos criterios diagnósticos y su prevalencia.

Documentos Remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Resumen ejecutivo.
- Protocolo de Investigación.
- Aval Comité de Programa.
- Cronograma.
- Presupuesto.
- Hojas de vida del equipo investigador.

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

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

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: El Comité considera que se trata de una investigación pertinente, interesante y viable, no obstante en aras de contribuir a la calidad del proyecto y garantizar el cumplimiento de las consideraciones éticas, es necesario que la estudiante clarifique algunas observaciones y remita el proyecto nuevamente para su revisión final. La estudiante deberá realizar los ajustes a la luz de las observaciones, señalándolos dentro del nuevo documento y brindando respuesta a cada una de las sugerencias, cabe resaltar que durante la revisión se identificaron algunos aspectos técnicos que se dan a conocer por parte del Comité de Ética como aporte al estudio.

5.4 Revisión de tres (3) proyectos de investigación por segunda vez:

5.4.1 Proyecto: 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 Vásquez, docente FNSP en comisión de estudios doctorales.

Decisión: Una vez el proyecto de investigación ha realizado todos los ajustes solicitados en el acta 150 del 09 de septiembre de 2016, el Comité de Ética otorga aval en la categoría de riesgo mayor al mínimo.

5.4.2 Proyecto: Percepción sobre los impactos socio-ambientales que generan los talleres de mecánica en la comunidad del Barrio Chagualo, Medellín, Antioquia – 2016. Investigadoras principales: Hilda Ruth Atehortúa Álzate y Diana Yiced Hincapié Pérez, Pregrado Administración en salud, gestión Sanitaria y Ambiental.

Decisión: Una vez el proyecto de investigación ha realizado todos los ajustes solicitados en el acta 153 del 21 de octubre de 2016, el Comité de Ética otorga aval en la categoría de riesgo mínimo.

5.4.3 Proyecto: Costo-efectividad de un programa público de atención a madres gestantes en la ciudad de Medellín, 2015. Investigador principal: John Edison Betancur Romero, estudiante MEPI XIV Cohorte.

Decisión: Una vez el proyecto de investigación ha realizado todos los ajustes solicitados en el acta 146 del 15 de julio de 2016, el Comité de Ética otorga aval en la categoría sin riesgo.

5.5 Revisión de un (1) proyecto de investigación por tercera vez:

Proyecto: Modelo psicosocial de promoción de la resiliencia en la infancia campesina para la prevención de conductas problemáticas. Estudio de caso control. Contexto rural del municipio de Santo Domingo Antioquia. Colombia. 2016-2017. Investigadora principal: Sandra Milena Alvarán López, docente FNSP.

Decisión: Una vez el proyecto de investigación ha realizado todos los ajustes solicitados en el acta 146 del 15 de julio y 151 del 22 de septiembre de 2016, el Comité de Ética otorga aval en la categoría de riesgo mayor al mínimo.

5.6 Apelación profesor Carlos Alberto Rojas Arbeláez requisitos exigidos en la evaluación del proyecto Prevalencia de Clamidia y Gonorrea y su relación con las redes sociales de jóvenes de Medellín con experiencia de vida en la calle, revisado en la sesión 151 22 de septiembre de 2016.

Objetivo General del proyecto: conocer y analizar las redes sociales de los jóvenes con experiencia de vida en la calle en la ciudad de Medellín, Colombia, con el fin de identificar comportamientos de riesgo asociados a la transmisión de

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

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

chlamydia y gonorrea en dicha población.

Asiste a esta sesión el profesor Carlos Rojas, en aras de contextualizar al Comité sobre el desarrollo del proyecto de investigación y poner en consideración la excepción de algunos avales institucionales exigidos para la recolección de la información. Los avales solicitados en la sesión 151 fueron los siguientes:

- Aval de la Alcaldía de Medellín-Secretaría de inclusión social y familia, para trabajar con población del programa Crecer con dignidad.
- Aval del Centro de encuentro Casa Vida, para trabajar con población de su programa.
- Aval del Instituto Colombiano de Bienestar familiar – ICBF.
- Revisión técnica del Comité técnico de investigación de la FNSP.
- Aval ético de la Universidad de Manitoba.

Decisión: Se deberá informar por medio de un comunicado a la Secretaría de Inclusión Social de Medellín o al ente jurídicamente responsable del Programa Crecer con Dignidad y del Centro de encuentro Casa Vida sobre la realización de la investigación y deberá notificarse que se cuenta con el aval de una abogada de la institución quien es garante del respeto por las personas que allí se encuentran, no se trata de solicitar un aval a la Secretaría sino de notificar el desarrollo del proyecto, teniendo en cuenta que se trata de una abogada del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar – ICBF, se da como válido esta notificación, para el aval de dicha entidad. Una vez radicado este comunicado se daría cumplimiento a los siguientes avales sugeridos; Aval de la Alcaldía de Medellín - Secretaría de Inclusión Social y Familia, para trabajar con población del programa Crecer con dignidad y del Centro de encuentro Casa Vida y aval del ICBF. Cuando esta propuesta haya sido avalada por el Comité técnico y obtenga aval ético en Canadá se deberá remitir copia al Comité de dichos avales, adicionando una carta con la intención de financiación por parte de la Universidad de Manitoba.

Las condiciones en las que se darán a conocer los resultados para los jóvenes sintomáticos y asintomáticos deben quedar en el consentimiento informado, para el manejo de estos datos se sugiere mantener un formato de seguimiento en el cual se tenga control sobre los resultados y atención de cada uno de ellos. Adicionalmente se deberá presentar un protocolo para el manejo, almacenamiento (Temperatura, lugar, tiempo) y custodia de las muestras, así como se debe indicar la disposición final de estas. En el caso de tener la intención de utilizar las muestras para futuros estudios deben considerar en el consentimiento informado la aprobación respectiva por cada uno de los participantes.

Con estas decisiones se considera que el Comité ha dado viabilidad al diseño de la propuesta de investigación.

5.7 Conversatorio Comité de Ética de la Investigación, Jornadas de Investigación y Extensión 2016.

Decisión: El conversatorio se realizará el jueves 17 de noviembre, segundo día de las jornadas de Investigación y Extensión 2016, de 8:00 a.m. a 10:00 a.m. se iniciará la primera media hora del evento con una presentación introductoria por parte del profesor José Pablo Velásquez, representante de los profesores seguido a esto se le dará paso al conversatorio con todos los integrantes del Comité.

Para el conversatorio se direccionarán unas preguntas formuladas previamente por los profesores Alba Emilce, Juan Pablo y Esperanza con el apoyo de Jhon Smith, estas preguntas serán construidas como resultado de las visitas que ellos cuatro realizarán a los posters un día antes al conversatorio (miércoles 16 de noviembre) con el fin de identificar temas éticos claves con respecto a las investigaciones que estén presentándose en las Jornadas de Investigación y Extensión. Adicionalmente se tendrán organizados unos folleticos donde las personas del público realicen preguntas adicionales, se ha elegido como moderador a Jhon Smith Arenas asistente del Comité, quien tendrá la responsabilidad de conducir el conversatorio, las preguntas construidas por el Comité serán proyectadas en la pantalla del auditorio al fondo de la mesa principal para la visibilidad de todos los presentes.

5.8 Capacitación estudiantes curso diseño de trabajo de grado al programa de Administración en Salud de la Facultad.

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

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

Información: el pasado viernes 04 de noviembre se llevó a cabo 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*, por parte de la profesora Margarita Montoya y Jhon Smith Arenas al curso Diseño Trabajo de Grado coordinado por los profesores Héctor Bayron Agudelo y Steven Orozco, se adjunta como constancia a la presente acta el listado de asistencia.

Reuniones próximas a cumplir

Nº	Actividades	Fecha
155	Reunión ordinaria del Comité	24 de noviembre 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