

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°	129 sesión presencial						
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité		Comisión		Otro
Fecha	15 de octubre de 2015						
Hora Inicio	08:00 a.m.						
Hora Fin	10:00 a.m.						
Lugar	Oficina 232, Jefatura Centro de Investigación						
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	Si					
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	Representante de los Profesores	-					
Vacante	Estudiante de Doctorado	-					
3. Objetivo							
Reunión ordinaria del Comité.							
4. Agenda de Trabajo							
<p>4.1 Situación del profesor Eduardo para asistir oportunamente a las sesiones del Comité.</p> <p>4.2 Entrega por parte de la profesora Mónica del Plan de Capacitación en Ética de la Investigación para Semilleros y estudiantes de posgrado, como compromiso de su pasantía en el Programa de Capacitación en Ética de la Investigación 2015, financiado por el Fogarty International Center (FIC) de los National Institutes of health (NIH) de EE.UU, realizado en la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales – FLACSO, Argentina.</p> <p>4.3 Información sobre la el Foro para la renovación de certificación en buenas prácticas clínicas, organizado por La Asociación Colombiana de Centros de Investigación Clínica ACIC, la Asociación para el Avance de la Investigación Clínica en Colombia AVANZAR y la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo AFIDRO y el cual contará con la participación de INVIMA y la Secretaría de Salud.</p> <p>4.4 Elección del representante de los grupos de investigación para el Comité de Ética de la Investigación.</p> <p>4.5 Aclaración artículo 25, capítulo III de las investigaciones en menores de edad o discapacitados, resolución 8430 de 1993.</p> <p>4.6 Conversatorio sobre la clasificación del riesgo en los Proyectos de Investigación.</p> <p>4.7 Revisión de tres proyectos de investigación nuevos.</p> <p>4.8 Proyectos de investigación pendientes de respuesta.</p> <p>4.9 Recordatorio del procedimiento para evaluar proyectos de investigación.</p>							
5. Desarrollo de la Actividad							
5.1 Situación del profesor Eduardo Santacruz para asistir oportunamente a las sesiones del Comité.							

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

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

Una vez que el profesor Eduardo se excusa por no poder asistir a la reunión del día de hoy, expresa también que se le están presentando diversas situaciones laborales que no le están permitiendo asistir a las reuniones quincenales del Comité de Ética de la Investigación de la Facultad, y por las cuales no está teniendo la capacidad de atender oportunamente las obligaciones con esta instancia.

El profesor Eduardo ocupa dentro del Comité el rol de representante de una Entidad Pública de Salud, ante esta situación se considera oportuno realizar un borrador de un oficio dirigido al Dr. Gabriel Jaime Guarín Álzate, secretario de salud de Medellín, donde se reitere la importancia que tiene para nuestra institución contar con la participación de la Secretaría de Salud del Municipio, en este espacio de formación y desarrollo de los proyectos de investigación. Al mismo tiempo que se espera que la participación del profesor Eduardo en ambos Comités de Ética, tanto en el de la Secretaría como en el de la Facultad, nutra la conformación y capacidad del Comité de Ética de la misma Secretaría,

El oficio deberá tramitarse directamente por Decanatura, estará firmado por el profesor Álvaro Olaya, Decano de la Facultad y con visto bueno del profesor Sergio Cristancho, secretario del Comité.

5.2 Entrega por parte de la profesora Mónica del Plan de Capacitación en Ética de la Investigación para Semilleros y estudiantes de posgrado, como compromiso de su pasantía en el Programa de Capacitación en Ética de la Investigación 2015, financiado por el Fogarty International Center (FIC) de los National Institutes of health (NIH) de EE.UU, realizado en la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales – FLACSO, Argentina.

La profesora Mónica comparte copia del Plan de Capacitación en Ética, entregado al Departamento de Ciencias Específicas de la Facultad, como compromiso de su pasantía con la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales – FLACSO, Argentina, realizada en el mes de marzo del presente año. El documento será enviado a todos los integrantes del Comité, con el fin de que lo conozcan e identifiquen en cada una de las áreas que se encuentran planteadas, como podría cada uno aportar y/o hacerse responsable de dictar determinado módulo, en el caso que se realizará la gestión para que se priorice a los integrantes del Comité de Ética en servir estos módulos, a manera de reconocimiento por la experticia y la gran labor desinteresada que cada uno de los integrantes realiza.

Si un módulo llegará a ser ofertado como un curso electivo o se brindé completo el Plan de capacitación, y se puedan gestionar recursos que se destinen para el apoyo de esas actividades docentes, esto servirá como estímulo para los miembros del Comité. De igual manera se debe tener en cuenta que para los cursos de maestrías o doctorados es necesario cumplir con un nivel académico igual o superior al de cada programa, en caso de que la experticia sobre determinado tema este en un integrante del Comité que no cumpla con el nivel de formación necesario, se podría gestionar una exención de título de acuerdo a la pertinencia del caso.

La invitación también es a que el Comité identifique como podrían dialogar todas las ofertas que hay en capacitación de ética de la investigación para el entorno universitario, sumándole la reciente adquisición de la inscripción a la plataforma CITI, analizar como de manera estratégica se podría brindar la formación en ética, que cosas se cumplen con la plataforma CITI, que cosas se cumplen con desarrollos curriculares, que actividades puntuales estarían por fuera de estas dos y que el Comité tendría que gestionar por aparte, como el ejercicio que se viene realizando con algunos programas de maestría en la presentación de consideraciones y trámites administrativos para la presentación de proyectos al Comité. Lo anterior con el fin de tener un panorama completo y establecer una ruta de navegación en la oferta de capacitación en ética que se pueda ofrecer al interior de la Facultad.

5.3 Información sobre el foro para la renovación de certificación en buenas prácticas clínicas, organizado por La Asociación Colombiana de Centros de Investigación Clínica ACIC, la Asociación para el Avance de la Investigación Clínica en Colombia AVANZAR y la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo AFIDRO y el cual contará con la participación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y la Secretaría de Salud de Bogotá.

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Agenda de reuniones Comité de Ética

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

En días anteriores se recibió la invitación por medio de correo electrónico para que los integrantes del Comité, hicieran parte del foro que se llevará a cabo el día martes 3 de noviembre de 2015, de forma presencial o virtual en la ciudad de Bogotá, de 1 p.m. a 5 p.m. a raíz de la intención de la profesora Mónica al querer viajar al evento, surge la inquietud de consultar con el Centro de Investigación, la disponibilidad económica para apoyar a los integrantes del Comité de Ética en los costos de la participación.

Para lo cual nos informan la posibilidad de que dentro del rubro presupuestal del Plan de capacitación del Centro de Investigación, se podría financiar la participación de aquellos integrantes interesados en asistir. Teniendo en cuenta para la justificación del gasto aspectos como la pertinencia frente al tipo de investigación que se adelanta en la Facultad, las entidades responsables de la certificación, contenido de la capacitación y la justificación para asistir de forma presencial ante una actividad que también está planteada de forma virtual.

Sin embargo, realizando la respectiva consulta con la Coordinadora Operativa del Foro en Bogotá Natalia Rodríguez Pérez, se identificó que el evento solo será una actividad informativa sobre cómo será el proceso de la renovación de la certificación en buenas prácticas clínicas que realizará el INVIMA y la Secretaría de Salud, lo que permitirá visualizar el proceso y el tipo de capacitación que recibirán quienes decidan realizarla. Se sugiere entonces gestionar la posibilidad de realizar conexión virtual desde cualquiera de las dos salas de Videoconferencia de la Facultad e invitar a todos los integrantes del Comité a que participen de esta actividad.

5.4 Elección del representante de los Grupos de Investigación ante el Comité.

Se abrió para la comunidad académica la convocatoria para cubrir las tres representaciones vacantes en el Comité, (representante de Profesores, representante de los Grupos de Investigación y estudiante de Doctorado). Dado que al cierre de las invitaciones solo se presentó la profesora Natalia Trujillo Orrego como candidata a la representación de los Grupos de Investigación, se declara desiertas las convocatorias del Estudiante de Doctorado y el representante de los profesores.

Para la evaluación de la hoja de vida de la profesora Natalia Trujillo, está establecido en el Manual Operativo del Comité que se conformará una terna integrada por dos miembros del Comité y una persona delegada por el Decano de la Facultad. Por consenso se han elegido en la presente sesión los dos representantes del Comité y junto con quien ha sido delegado por el profesor Álvaro se procederá al proceso de la evaluación de la hoja de vida, la cual será compartida también con el resto de integrantes del Comité, una vez se conozcan los resultados se notificarán a la persona elegida, al decano de la Facultad y a la comunidad académica.

Para la convocatoria del Estudiante de Doctorado, se sugiere hablar con los coordinadores de programa e identificar un momento oportuno para realizar nuevamente esta invitación.

5.5 aclaración artículo 25, capítulo III de las investigaciones en menores de edad o discapacitados, resolución 8430 de 1993.

Para la realización de investigaciones en menores o en discapacitados físicos y mentales deberá, en todo caso, obtenerse, además del Consentimiento Informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o del discapacitado de que se trate, certificación de un neurólogo, sicólogo o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto. Cap.3, Art.25, Resolución 8430.

A raíz de la discusión sobre la exigencia en la resolución 8430 de 1993, de exámenes neurológicos o psicológicos para los menores de edad que participen en una investigación; y las implicaciones que esto traería para los investigadores y la dinámica investigativa de la Facultad. El representante de Ciencias sociales tuvo la oportunidad de investigar sobre el tema, por lo cual deja a consideración del Comité, el siguiente análisis; se considera que en aquellas investigaciones que sean "con" seres humanos (investigaciones en ciencias sociales y humanas) y no "en"

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

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

seres humanos (ensayos clínicos o investigaciones biomédicas) no debe hacerse esta exigencia a los investigadores, debe hacerse la valoración en cada caso a partir de los principios éticos mínimos en investigación con seres humanos como es la autonomía con su consentimiento informado, la confidencialidad y la valoración de los riesgos y beneficios. Toda vez que la resolución está orientada a la investigación "en" seres humanos y no la investigación "con" seres humanos, por lo que no podríamos hacer esta exigencia trasladándola a la investigación en ciencias sociales y humanas, o proyectos en salud cualitativos.

Se considera necesario de igual manera generar la discusión con el Comité de Ética Central, y a partir de ese decálogo, establecer unos criterios para este tipo de investigaciones. Se sugiere establecer comunicación con el Comité Central e invitar un representante a participar en una próxima sesión. Así mismo se compartirá dentro de los integrantes del Comité las normas internacionales que pueden aportar a este ejercicio académico.

4.6 Conversatorio sobre la clasificación del riesgo en los Proyectos de Investigación.

En la sesión 126 del 03 de septiembre el profesor Carlos Rojas como presidente del Comité, sugiere agendar en una próxima reunión, un espacio académico en el que todos los integrantes del Comité, tengan la oportunidad de debatir los aspectos que involucran una adecuada clasificación del riesgo dentro de los proyectos de investigación, y se establezcan unos criterios precisos que sirvan como insumo a los investigadores de la Facultad, una vez que la normatividad nacional no contempla algunos aspectos de índole social, lo cual ha generado gran debate dentro del Comité frente a la clasificación del riesgo en algunos proyectos de investigación.

Frente a esta solicitud, se plantea que efectivamente la normatividad es un poco general y da pie a cualquier interpretación que los investigadores puedan considerar, sin embargo es fuera del Comité, de su dinámica y composición interdisciplinaria, evaluar los contextos en los que cada investigación se desarrolla para corroborar la adecuada clasificación del riesgo.

De igual manera se plantea considerar para el próximo año la posibilidad de realizar un conversatorio mensual, escogiendo un día puntual (el primer martes de cada mes), que tenga un nombre bastante llamativo "Café con Ética" "Salud Pública Ética" algo similar, que permita familiarizar a los diferentes receptores con el tema de Ética de la Investigación, que sea abierto al público y en el que se aborden temas como las consideraciones frente a los estudios con poblaciones vulnerables, investigaciones en menores de edad, adecuada clasificación del riesgo, normatividad vigente, y diversos temas de la dinámica investigativa de la Facultad, en los que tanto el Comité como la comunidad académica se beneficien de un espacio de actualización, discusión y reflexión.

El conversatorio podrá estar dirigido a estudiantes de pregrado, posgrado, Semilleros de Investigación, Grupos de Investigación, Comités de Programa, y todos los demás estamentos que se puedan ver beneficiados con esta actividad. Para el Comité es importante empezar a crear estrategias de acercamiento con la comunidad académica, que permitan fortalecer los procesos de formación en ética de la Investigación, de evaluación de proyectos y trámites administrativos.

4.7 Revisión de tres proyectos de investigación nuevos.

Proyecto Nº 1

Nombre del proyecto: Significado del estigma sobre el consumo de drogas ilegales y su influencia en la formulación de políticas públicas en relación con reducción de la demanda en Colombia.

Investigador Principal: Andrés Felipe Tirado Otálvaro

Antecedentes: Tesis doctoral, estudiante doctorado en salud Pública.

Documentos remitidos:

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

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

- Aprobación científica y técnica del proyecto
- Resumen de hojas de vida del investigador principal y su director de tesis
- Resumen ejecutivo del proyecto
- Protocolo de investigación con sus anexos integrados en el mismo

Impedimento para evaluar: ninguno.

Clasificación del riesgo: El investigador lo clasifica como una investigación de riesgo mínimo.

Decisión: El comité otorga aval ético al proyecto de investigación en la categoría sin riesgo, de acuerdo con la evaluación realizada al tema de investigación. Con el propósito de contribuir a mejorar la calidad del proyecto, el Comité recomienda aplicar algunas observaciones y remitirlo nuevamente para su revisión final y poder brindar el certificado.

Proyecto N° 2

Nombre del Proyecto: Medicina legal y Psiquiatría. Objetivaciones de la locura en Colombia 1891-1961.

Investigador Principal: Álvaro León Casas Orrego

Antecedentes: proyecto de investigación aprobado para la fase de evaluación por jurados en la Convocatoria CODI Ciencias Sociales, Humanidades y Artes 2015.

Documentos remitidos:

- Proyecto de investigación.
- Solicitud Comité Ética.

Impedimento para evaluar: ninguno.

Clasificación del riesgo: Sin riesgo.

Decisión: El proyecto ha sido avalado condicionalmente en la categoría sin riesgo, para la Convocatoria CODI Ciencias Sociales, Humanidades y Artes 2015. De ser financiado deberá remitir antes de iniciar la ejecución del proyecto, el aval de las instituciones de donde se va a obtener información, y el aval institucional de las historias clínicas y expedientes judiciales, para recibir el aval definitivo.

Proyecto N° 3

Nombre del Proyecto: El duelo en la infancia, identificación de la evolución del concepto de muerte que tienen los niños entre 6 y 12 años), Santo Domingo Antioquia 2015-2016.

Investigador Principal: Sandra Milena Rueda Ramírez

Antecedentes: proyecto de investigación aprobado para la fase de evaluación por jurados en la Convocatoria CODI Ciencias Sociales, Humanidades y Artes 2015.

Documentos remitidos:

- Asentimiento.
- Consentimientos.
- proyecto Concepto muerte ajustado 09.10.15.

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

Código: F-8801-1-07

Versión: 01

Fecha: 27/10/2008

Impedimento para evaluar: ninguno.**Clasificación del riesgo:** Sin riesgo.**Decisión:** Este proyecto queda agendado para la próxima sesión del Comité, por falta cuórum en el momento de la evaluación, por ser un proyecto de primera vez, su revisión no se puede realizar de forma virtual.

5.8 Proyectos de investigación pendientes de respuesta.

- *Vacunación contra Tosferina en Antioquia y Bogotá DC.* Se han compartido virtualmente las observaciones de la segunda revisión del evaluador principal del proyecto, de acuerdo con los ajustes remitidos por la investigadora principal. Se espera que los demás integrantes del Comité se pronuncien e identifiquen cuales consideran condicionantes para otorgar el aval y cuales pueden establecerse solo como aspectos éticos que se dejan a consideración del equipo investigativo, y de esa forma proceder a comunicárselo a la investigadora. De no ser observaciones condicionantes se otorga en esta acta aval a la investigación en la categoría de riesgo mayor al mínimo.
- *Oportunidades Pérdidas de Vacunación en la Estrella, Antioquia, 2015.* Las investigadoras han remitido los ajustes realizados al proyecto, de acuerdo con lo solicitado en la primera revisión por parte del Comité, sin embargo es necesario solicitarles nuevamente algunos ajustes.

5.9 Recordatorio del procedimiento para evaluar proyectos de investigación.

Tal como se establece en el Manual Operativo del Comité, no se considera pertinente realizar la revisión de los proyectos de investigación que ingresan por primera vez de forma virtual, dado que no permite una adecuada evaluación y discusión por parte de todos los integrantes del Comité. Se recomienda a partir de ahora en adelante hacerlo de esa forma, solo para casos puntuales como revisión de ajustes en una segunda o tercera entrega y para aquellos casos en los que por tiempo y operatividad los trámites administrativos lo ameriten, como las convocatorias o licitaciones. Recalcando a todos los integrantes del Comité la importancia de pronunciarse y tener una participación responsable y activa frente a la evaluación en dichos casos. Frente a cada caso debe considerarse la notificación de revisado por cada uno de los miembros del Comité por medio del correo electrónico.

Se sugiere incluir este ajuste en el Manual Operativo del Comité, al igual que se plantea una adecuación del mismo frente a las dinámicas que se van identificando, con el fin de hacerlo más adaptable a las situaciones administrativas.

Reuniones próximas a cumplir

Nº	Actividades	Fecha
130	Reunión ordinaria del Comité	29 de Octubre 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



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

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