

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Acta de reunión Comité de Ética de la Investigación

Código: F-8801-1-07

Versión: 01

Fecha: 27/10/2008

1. Identificación							
Acta N°	157						
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité		Comisión	Otro	
Fecha	26 de enero de 2017						
Hora Inicio	07:30 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						Si
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						No (Excusa)
José Pablo Velázquez Escobar	Representante los profesores						No (Excusa)
Juan Pablo Lopera Vásquez	Estudiante de Doctorado						No (Excusa)
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 (Excusa)
Vacante	Profesional de Ciencias Sociales						-
3. Objetivo							
Reunión ordinaria del Comité.							
4. Agenda de Trabajo							
4.1 Lectura orden del día. (Página 2)							
4.2 Definición nuevo cronograma de reuniones Comité de Ética de la investigación semestre 2017 – 1. (Página 2)							
4.3 Revisión tres proyectos de investigación por primera vez. (Página 2 – 8)							
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
2017-2	El Papel de las Especies Claves Culturales en el Bienestar de Mujeres Desplazadas y sus familias en Antioquia, Medellín.						Joanna Michel
2017-3	Caracterización de los recobros realizados por Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia al FOSYGA por atenciones NO POS. 2010 - 2014.						Gilma Stella Vargas Peña
4.4 Revisión de (4) cuatro proyectos de investigación por segunda vez: (Página 8 y 9)							
Título del Proyecto						Investigador principal	
Percepción de acoso por homofobia según algunos escolares en dos instituciones educativas públicas en la zona urbana de un municipio del Oriente Antioqueño, 2017.						Evelyn Lineyra Ortiz Adolfo Javier Areiza	

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD
Acta de reunión Comité de Ética de la Investigación

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

Indicadores de salud mental en adolescentes escolarizados del municipio del Carmen de Viboral – Antioquia, 2017.	Ramón Eugenio Paniagua
Red Para el Control del Tabaco en Mujeres en Antioquia, Colombia.	Isabel Cristina Garcés
Contaminación atmosférica y sus efectos sobre la salud de los habitantes del Valle de Aburra 2010-2016.	Juan Gabriel Piñeros Hímenes

- 4.5 Presentación propuesta de innovación docente para el curso de Ética y Valores del programa Administración en Salud a cargo de la docente Sandra Alvarán durante el semestre 2017-1. (Página 9)
- 4.6 Solicitud profesora Diana Marín: revisión de 12 propuestas de investigación para la Organización Panamericana de la Salud -OPS en el mes de marzo. (Página 11)
- 4.7 Propuesta evaluación técnica y ética de proyectos de investigación, a cargo de Jhon Smith Arenas delegado del Centro de Investigación de la Facultad. (Página 11)
- 4.8 Consulta profesora Blanca Mirian Chávez. Proyecto *Investigación Evaluativa de los Proyectos de Presupuesto Participativo en Salud, Medellín 2012-2015*. (Página 12)
- 4.9 División capítulos del libro Ética de la Investigación en Ciencias Sociales: un análisis de la vulnerabilidad en la investigación social entre todos los integrantes del Comité. (Página 12)
- 4.10 Presentación 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 del integrante del Comité Fredis Alberto Mosquera, representante de la comunidad. (Página 12)
- 4.11 Otros (Página 13)

5. Desarrollo de la Actividad

- 5.1 Lectura orden del día.
Se aprueba el orden del día.
- 5.2 Definición nuevo cronograma de reuniones Comité de Ética de la investigación semestre 2017 – 1.
Este tema queda pendiente para discutir en la próxima sesión, se está a la espera de que los docentes integrantes del Comité, puedan organizar sus planes de trabajo para definir disponibilidad para las sesiones del Comité, se espera concretar esta actividad lo antes posible, teniendo en cuenta la importancia de compartir con la comunidad académica las fechas de reuniones.
- 5.3 Revisión tres proyectos de investigación por primera vez.

Proyectos a revisar por primera vez:

Proyecto N° 1

Nombre del Proyecto: 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.

Investigador Principal: Sandra Milena Alvarán López, docente FNSP.

Antecedentes: proyecto de investigación que será presentado al fondo de apoyo a la investigación docente de la Facultad. Grupo de Investigación en Salud Mental, línea de investigación Salud Mental Traslacional.

Objetivo General: Determinar las propiedades psicométricas del instrumento JJ63 para la medición de resiliencia en niños y adolescentes (JJ63) en población escolarizada del departamento de Antioquia-Colombia, 2016.

Objetivos Específicos:

1. Establecer la correlación de los ítems del instrumento JJ63 entre sí y con cada uno de los subconstructos a los

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD
Acta de reunión Comité de Ética de la Investigación

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

que pertenecen.

2. Determinar la validez de constructo del JJ63 en población escolarizada del departamento de Antioquia
3. Estimar la confiabilidad del JJ63 mediante la evaluación de la consistencia interna y la reproducibilidad test-retest.

Documentos Remitidos:

- Autorización uso instrumento de la medición de la resiliencia en adolescentes JJ63.
- Aval municipal instituciones participantes.
- Solicitud de revisión.
- Protocolo de Investigación.
- Instrumentos de recolección.
- Asentimiento informado.

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 cuyos objetivos son coherentes entre sí y son técnicamente alcanzables. Además, son acordes al tipo de estudio planteado. Con el propósito de contribuir a mejorar la calidad del proyecto y garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos, el Comité considera necesario realizar ajustes y remitir el proyecto nuevamente para su revisión final. 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.

Proyecto Nº 2

Nombre del Proyecto: El papel de las especies claves culturales en el bienestar de mujeres desplazadas y sus familias en Antioquia, Medellín.

Investigador Principal: Joanna Michel, PhD, Facultad de Medicina, Universidad de Illinois en Chicago.

Antecedentes: la Dra. Joanna Michel es profesora en Educación Médica y Salud Pública en la University of Illinois en Chicago. Recibió un Fulbright bajo la asesoría del Profesor Sergio Cristancho para explorar la importancia cultural de especies de plantas en comunidades desplazadas de Medellín. El 7 de diciembre de 2016 la investigación fue aprobada por el Comité de Ética de la University of Illinois, incluye una traducción en español de los documentos necesarios para realizar el estudio (entrevistas, consentimiento, etc.) desafortunadamente, el Comité de Ética de la University of Illinois no tiene sus documentos en español, y le informaron que, por lo general, la aprobación de ellos es suficiente para ser aprobado en otros países. Por ser documentos legales del Comité, no fue posible editar secciones de los documentos titulados "Initial Application" y "International Performance Site" para traducirlas en español. En esos casos, se tradujo las secciones de estos documentos donde se permiten entrar respuestas.

Esta propuesta está patrocinada por la Comisión Fulbright de Estados Unidos y es un esfuerzo de colaboración entre la Universidad de Illinois en Chicago y la Universidad de Antioquia en Medellín Colombia.

Objetivos Generales:

1. El uso de métodos cualitativos para explorar el papel de la mujer en las comunidades urbanas desplazadas en Antioquia, Colombia, específicamente el papel que desempeñan en el cuidado de las necesidades de atención de la salud de sus familias.
2. Documentar e identificar las plantas de importancia cultural (especies claves culturales- CKS) mencionado por las mujeres para cuidar de sí mismos y sus familias.
3. Comprender el papel de CKS en el bienestar de las familias desplazadas
4. Iniciar jardines de la comunidad de las mujeres para reintroducir especies de importancia cultural.

Documentos Remitidos:

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD
Acta de reunión Comité de Ética de la Investigación

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

- Solicitud de revisión.
- Resumen ejecutivo.
- Protocolo de Investigación.
- Formularios de presentación del proyecto al Comité de Ética de la University of Illinois.
- Instrumentos de recolección.
- Consentimiento informado.
- Hojas de vida del equipo investigador.

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: aprovechando la disponibilidad de los docentes Margarita Montoya, Alba Emilse Gaviria y Fredis Alberto Mosquera para reunirse inmediatamente después de esta sesión con la investigadora principal Joanna Michel y el profesor Sergio Cristancho, asesor, el Comité delega en estos tres integrantes la responsabilidad de socializar con los investigadores lo discutido dentro en la reunión. El Comité considera que se trata de una investigación con objetivos coherentes y alcanzables, cuyo conocimiento es de utilidad para las familias de mujeres desplazadas que provienen de zona rural del país a la zona urbana de Medellín. El estudio responde a las necesidades y prioridades en salud de esta población y las participantes se beneficiaran de sus resultados, así mismo, la investigación contribuirá a la toma de decisiones en salud desde la atención primaria en salud. Con el propósito de contribuir a mejorar la calidad del proyecto y garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos, el Comité considera necesario que el equipo investigativo realice ajustes al protocolo de investigación y remita el proyecto nuevamente para su revisión final.

Proyecto N° 3

Nombre del Proyecto: Caracterización de los recobros realizados por Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia al FOSYGA por atenciones NO POS. 2010 - 2014.

Investigador Principal: Gilma Stella Vargas Peña, docente FNSP.

Antecedentes: proyecto para ser inscrito en el Centro de Investigación de la Facultad, pertenece a la línea de investigación Administración y planificación de salud del Grupo de Investigación Gestión y Políticas de Salud.

Objetivo General: Caracterizar los recobros realizados por la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia al FOSYGA por atenciones No contempladas en el Plan Obligatorio de Salud (No POS) durante el período 2010-2014.

Objetivos Específicos:

1. Caracterizar los recobros realizados por actividad, intervención, procedimiento, medicamento o insumo, según institución y valores recobrados y pagados.
2. Identificar la decisión final del organismo pagador, para los diferentes recobros efectuados por la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social.
3. Establecer las diferencias entre los valores recobrados y pagados por actividad, intervención, procedimiento, medicamento o insumo.
4. Determinar las diferencias existentes entre los eventos recobrados en el período 2012-2014, y el Plan Obligatorio de Salud establecido en el acuerdo 029 de 2011.

Documentos Remitidos:

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD
Acta de reunión Comité de Ética de la Investigación

- Protocolo de Investigación.
- Cronograma.
- Presupuesto.
- Evaluación Comité Técnico de Investigación.

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: El Comité considera que se trata de una investigación cuyos objetivos específicos se encuentran alineados al objetivo general, en conjunto contribuyen a su logro y también expresan su desagregación. Los objetivos expresados se encuentran realizables a partir de los métodos usados y la complejidad de los mismos. Con el propósito de contribuir a mejorar la calidad del proyecto y garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos, el Comité comparte realiza observaciones para que sean incluidas por la investigadora en el protocolo final del estudio.

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

Proyecto: Percepción de acoso por homofobia según algunos escolares en dos instituciones educativas públicas en la zona urbana de un municipio del Oriente Antioqueño, 2017.

Investigadores principales: Evelyn Lineyra Ortiz, Adolfo Javier Areiza, Trabajo de Grado para optar al título de Gerente en Sistemas de Información en Salud.

Concepto: Una vez se ha brindado respuesta a las inquietudes del Comité realizadas en el acta 152 del 06 de octubre de 2016, y se han verificado los ajustes en el protocolo, el Comité otorga aval al proyecto de investigación en la categoría de riesgo mayor al mínimo. El Comité comparte con los estudiantes algunas observaciones generales expuestas en la aprobación final.

Proyecto: Indicadores de salud mental en adolescentes escolarizados del municipio del Carmen de Viboral – Antioquia, 2017.

Investigador principal: Ramón Eugenio Paniagua, docente Facultad Nacional de Salud Pública.

Concepto: Una vez se ha brindado respuesta a las inquietudes del Comité realizadas en el acta 156 del 06 de diciembre de 2016, y se han verificado los ajustes en el protocolo, el Comité otorga aval al proyecto de investigación en la categoría de riesgo mayor al mínimo. De igual manera el Comité comparte una última observación expuesta en la aprobación final del protocolo.

Se comparten con el investigador los tiempos que tomó el trámite de aval en el Comité:

- Fecha de entrega al CEI: 25 de noviembre de 2016.
- Sesión del Comité: martes 06 de diciembre de 2016.
- Entrega de observaciones por parte del CEI: 19 de Diciembre de 2016.
- Receso de vacaciones del 23 de diciembre del 2016 al 17 de enero de 2017
- Entrega de ajustes por parte de los investigadores al Comité 25 de enero de 2017.
- Sesión para análisis de los ajustes por parte del Comité: 27 de enero de 2017.
- Aval Comité de Ética 07 de febrero de 2017.

Proyecto: Red Para el Control del Tabaco en Mujeres en Antioquia, Colombia.

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD
Acta de reunión Comité de Ética de la Investigación

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

Investigador principal: Isabel Cristina Garcés, docente Facultad Nacional de Salud Pública.

Concepto: Una vez se ha brindado respuesta a las inquietudes del Comité realizadas en el acta 155 del 24 de noviembre de 2016, y se han verificado los ajustes en el protocolo, el Comité otorga aval al proyecto de investigación en la categoría de riesgo mínimo.

Proyecto: Contaminación atmosférica y sus efectos sobre la salud de los habitantes del Valle de Aburra 2010-2016.
Investigador principal: Juan Gabriel Piñeros Jiménez, docente Facultad Nacional de Salud Pública.

Concepto: Una vez se ha brindado respuesta a las inquietudes del Comité realizadas en el acta 156 del 06 de diciembre de 2016, y se han verificado los ajustes en el protocolo, el Comité otorga aval al proyecto de investigación en la categoría sin riesgo.

5.5 Presentación propuesta de innovación docente para el curso de Ética y Valores del programa Administración en Salud a cargo de la profesora Sandra Alvarán durante el semestre 2017-1.

Para esta sesión la profesora Sandra Alvarán, docente de la Facultad, solicitó un espacio en la agenda del Comité de Ética con la intención de poner a consideración una propuesta de innovación docente basada en la promoción de la resiliencia, la cual pretende desarrollar con los estudiantes del sexto semestre del pregrado en Administración en Salud que cursarán la asignatura de Ética y Valores en el periodo 2017-1.

La docente inicia su presentación en el Comité aclarando que no se trata de un proyecto de investigación, ella pretende hacer uso de su libertad de cátedra y en el marco de la asignatura desarrollar un caso de investigación simulado, que le permita promover la resiliencia entre los estudiantes y que a su vez ellos aprendan a ser sujetos de investigación mediante un ejercicio que busca dar unos conocimientos en ética de la investigación desde la experiencia de ser sujetos evaluados y donde los estudiantes experimentarán la aplicación del consentimiento informado de primera mano.

Opinión del Comité: El Comité alaga la presentación de la profesora Sandra Alvarán, pues a nivel de Facultad es una propuesta académica que involucra varios ámbitos académicos y administrativos, evidentemente hay una notoria transformación en el curso al pasar de Ética y Valores a Ética de la Investigación, este microcurrículo debe ser avalado directamente por el Comité de Programa, instancia competente para avalar estos procesos, de igual manera se hace la anotación de que se debe tener cuidado para que estos nuevos temas no reemplacen la formación en ética que si bien incluye estos temas, debe ser el centro del curso de pregrado. De igual manera, se destaca la importancia de trabajar el tema de la resiliencia en los estudiantes, más aún cuando hay un problema que se puede entrar a intervenir como lo es la deserción estudiantil, sin embargo, está no debe ser limitada a un solo curso, por el contrario se debe introducir en una estructura académica más amplia, más aún cuando integra diferentes dependencias de la Facultad como la Oficina de Bienestar Universitario y los comités de programa.

Si bien el Comité no puede avalar un ejercicio académico porque no es la instancia competente para esto, si es un espacio de interlocución y de intercambio de conocimiento para los procesos que tienen que ver con la formación en Ética de la Investigación de los estudiantes, por lo cual agradece a la profesora Sandra Alvarán su iniciativa y disposición para dar a conocer este tipo de ejercicios académicos. El Comité queda a disposición de brindar el apoyo que la docente requiera frente al desarrollo de esta actividad.

5.6 Solicitud profesora Diana Marín: revisión de 12 propuestas de investigación para la OPS en el mes de marzo.

En días anteriores la profesora Diana Marín realizó telefónicamente una consulta sobre la posible revisión en el mes de

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD
Acta de reunión Comité de Ética de la Investigación

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

marzo de 12 propuestas de investigación dirigidas a la Organización Panamericana de la Salud. Para tener mayor ilustración y brindar una respuesta adecuada se consideró necesario solicitar a la docente mediante correo electrónico que ilustrará el contexto de esta solicitud, dando respuesta a las siguientes inquietudes:

- ¿Porque serán presentadas estas propuestas a la OPS? ¿Convocatoria? ¿Convenio? ¿Macroproyecto?
- ¿Dónde se inscribirán o quedarán registradas estas propuestas?
- ¿Cuáles son los temas de investigación? ¿Son afines a la salud pública?
- ¿Cuáles son las fechas exactas para presentación al Comité y para tener avales definitivos?

De igual manera se le enfatizó en que era necesario tener claridad de este trámite en lo posible para antes del jueves 26 de enero, con el fin de socializar la solicitud con todo el Comité en pleno durante la próxima sesión, así mismo se le aclaró que el tiempo promedio de un proyecto de investigación para ser avalado por el Comité es de un mes, siempre y cuando se realicen oportunamente los ajustes a la propuesta, por último se le indicó que actualmente el Comité se encuentra revisando las propuestas de investigación de la Maestría en Epidemiología del TDR (proceso prioritario para el desarrollo de las propuestas internacionales y nacionales de los estudiantes) adicional a la revisión de los proyectos de otras convocatorias, lo que genera una gran demanda para sus integrantes, por lo que se debe ser cuidadosos a la hora de asumir nuevos compromisos, más aún cuando el Comité no recibe ni puede recibir ninguna remuneración económica para la evaluación de proyectos.

Al no recibir respuesta por correo electrónico el asistente del Comité se comunica telefónicamente con la profesora Diana, ella explica que en este proceso la acompañan la profesora María Patricia Arbeláez y el profesor Samuel Arias, aunque inicialmente eran 12 propuestas de investigación para evaluación del Comité, ya solo serán tres, pues el resto serán evaluadas por Comités de Ética de sus ciudades correspondientes, las propuestas están relacionadas con temas de la salud pública como tuberculosis y VIH, y se trata de estudios que se realizarán con fuentes secundarias, sin embargo, no serán registrados en la Universidad de Antioquia, por tal razón el Comité de Ética de la Facultad considera que la instancia competente para su evaluación ética es la institución que asume la responsabilidad administrativa, financiera y legal del desarrollo de las investigaciones.

5.7 Propuesta evaluación técnica y ética de proyectos de investigación, a cargo de Jhon Smith delegado del Centro de Investigación de la Facultad.

No se tuvo la oportunidad de abordar este tema durante la presente sesión, por tratarse de un tema que debe ser explicado detalladamente no se somete a consulta virtual, por tal razón queda agendado para la próxima sesión del Comité.

5.8 Consulta profesora Blanca Mirian Chávez. Proyecto Investigación Evaluativa de los Proyectos de Presupuesto Participativo en Salud, Medellín 2012-2015.

La docente Blanca Mirian consulta al Comité sobre la posibilidad de que el interventor delegado por la Secretaria de Salud participe en el análisis de la información y escritura de resultados del proyecto *Investigación Evaluativa de los Proyectos de Presupuesto Participativo en Salud, Medellín 2012-2015*. Financiado mediante convocatoria por la Secretaria de Salud.

Para asesorar a la docente el Comité ha revisado la copia del convenio de asociación N° 46000066861 de 2016 firmado entre la Facultad Nacional de Salud Pública y la Secretaria de Salud, encontrando en la cláusula Decima Sexta: *Supervisión y/o Interventoría*, razones para considerar que la supervisión propuesta en el convenio tiene una figura jurídica que excluye la participación, tal como se señala *El supervisor o interventor del convenio deberá ejercer funciones de vigilancia técnica, administrativa, financiera, contable y jurídica del mismo*. Lo cual excluye su función de participar directamente en la propuesta y genera una incompatibilidad para ser juez y parte del proceso de investigación.

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD
Acta de reunión Comité de Ética de la Investigación

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

Clausula Decima Sexta: Supervisión y/o Interventoría La supervisión de este convenio estará a cargo del Secretario de Salud o la persona que éste designe, ya sea un supervisor o un interventor, quien deberá velar por el estricto cumplimiento del objeto convenido. El supervisor o interventor del convenio deberá ejercer funciones de vigilancia técnica, administrativa, financiera, contable y jurídica del mismo, dando a conocer oportunamente el estado o avance de las actividades realizadas por el asociado. Además, el supervisor o interventor deberá suministrar a los responsables de la administración y custodia del expediente del convenio en la Secretaría de Salud, el original de todos los soportes e informes que se generen durante la ejecución del convenio, de tal Manera que al ser requeridos y consultados por alguno de los entes de control se refleje el estado actual del proceso. Así mismo, deberá dar estricto cumplimiento a la circular 000013 del 23 de marzo de 2012, sobre directrices para la organización técnica de los expedientes en los procesos contractuales.

5.9 División capítulos del libro Ética de la Investigación en Ciencias Sociales: un análisis de la vulnerabilidad en la investigación social entre todos los integrantes del Comité.

No se tuvo la oportunidad de abordar este tema durante la presente sesión, por tal razón queda agendado para la próxima sesión del Comité.

5.10 Presentación 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 del integrante del Comité Fredis Alberto Mosquera, representante de la comunidad.

No se tuvo la oportunidad de abordar este tema durante la presente sesión, por tal razón queda agendado para la próxima sesión del Comité.

5.11 Otros.

Se ha realizado entre el asistente del Comité y la presidente una revisión de la gestión documental del Comité durante el año 2016 dando por revisado la siguiente información.

- Revisión formatos consentimientos informados proyecto *Causas del diagnóstico tardío de cáncer de cuello uterino en 3 departamentos del país (Nariño, Amazonas y Guajira y estrategias para implementar un programa para su control*, Investigadora principal Isabel Cristina Garcés. Una vez revisados se realiza la anotación que se requiere colocar el indicativo telefónico de Medellín y agregar el cargo de presidente del Comité de ética al lado del nombre de la profesora Margarita María Montoya.
- Revisión del informe parcial del proyecto *El duelo en la infancia, identificación de la evolución del concepto de muerte que tienen los niños entre 7 y 12 años, Santo Domingo Antioquia 2016-2017*. Remitido por la profesora Sandra Alvarán López. Coinvestigadora de la propuesta. El Comité recibe a satisfacción la información brindada, y no encuentra implicaciones relevantes que ilustren algún inconveniente en el desarrollo del estudio.
- La estudiante de la Maestría en Epidemiología del Programa TDR, Grey Idalia Benoit Vásquez, investigadora principal del proyecto *Barreras y facilitadores en la administración de terapia preventiva isoniazida en menores de 5 años en el programa de control de tuberculosis. República Dominicana*, aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de la Facultad Nacional de Salud Pública en el acta 156 del 06 de diciembre de 2016, remite para notificación al Comité, el aval ético otorgado por el Consejo Nacional de Bioética en Salud – CONABIOS de Republica Dominicana. Este documento se conservará con los demás documentos del proyecto de investigación en el archivo del CEI FNSP.
- Aprobación del acta 155 del 24 de noviembre de 2016 y de la 156 del 06 de diciembre de 2016.

**SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**
Acta de reunión Comité de Ética de la Investigación

Código: F-8801-1-07

Versión: 01

Fecha: 27/10/2008

Reuniones próximas a cumplir		
Nº	Actividades	Fecha
158	Reunión ordinaria del Comité	09 de febrero 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.