

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°	120 sesión presencial		
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité
Fecha	21 de mayo de 2015		
Hora Inicio	08:00 a.m.		
Hora Fin	10:00 a.m.		
Lugar	Aula 215, sala de videoconferencia.		
2. Asistencia			
Integrantes	Cargo	Participación	
Carlos Alberto Rojas Arbeláez	Presidente - Representante de los Profesores	Si	
Sergio Cristancho Marulanda	Secretario - Jefe Centro de Investigación	No (Se excusa)	
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 (Vía Skipe)	
Eduardo Santacruz Sanmartín	Representante Entidad Pública de Salud	Si	
Andrés Armando Ramírez Gómez	Profesional de Ciencias Sociales	No (Se excusa)	
Dora Nelly Graciano David	Representante de la Comunidad	Si	
Vacante	Representante Grupos de Investigación	-	
Vacante	Estudiante de Doctorado	-	
3. Objetivo			
Reunión ordinaria del Comité			
4. Agenda de Trabajo			
<p>4.1 Aprobación Acta 119.</p> <p>4.2 Elección del Secretario del Comité de Ética para la presente reunión.</p> <p>4.3 Propuesta de divulgación, capacitación y acceso al programa de entrenamiento en Ética de la Investigación del Collaborative Institutional Training Initiative at the University of Miami – CITI.</p> <p>4.4 Lectura Comunicado de renuncia profesor Álvaro Olaya.</p> <p>4.5 Convocatoria reemplazo representante Grupos de Investigación / revisión convocatoria estudiante de Doctorado.</p> <p>4.6 Revisión Borrador Resolución Consejo de Facultad "Por medio de la cual se establecen algunas directrices relacionadas con el funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación y la revisión ética de los proyectos llevados a cabo en la Facultad".</p> <p>4.7 Reunión asistentes Comités de Ética de la Investigación Universidad de Antioquia.</p> <p>4.8 Calendario COLCIENCIAS y breve modificación en el formato de aval del Comité.</p> <p>4.9 Varios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tiempo de dedicación integrantes del Comité. 			
5. Desarrollo de la Actividad			
<p>5.1 Se aprueba acta 119.</p> <p>5.2 Elección del Secretario del Comité de Ética para la presente reunión.</p> <p>De acuerdo con lo establecido en el Manual Operativo del Comité se debe nombrar de los miembros asistentes a la reunión, un Secretario ad-hoc, en caso de que el titular no asista. En esta ocasión el profesor Sergio Cristancho Marulanda quien desempeña este rol dentro del Comité se encuentra cumpliendo con compromisos académicos fuera del país, por esta razón se da la oportunidad de asumir el secretariado por esta sesión a</p>			

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Agenda de reuniones Comité de Ética

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

cualquiera de los otros miembros. Una vez consultado con los integrantes presentes en la reunión, el profesor Eduardo Santacruz, manifiesta su disponibilidad para desempeñar el rol de secretario del Comité durante la presente reunión.

5.3 Propuesta de divulgación, capacitación y acceso al programa de entrenamiento en Ética de la Investigación del Collaborative Institutional Training Initiative at the University of Miami – CITI.

Telefónicamente la profesora Gloria Valencia asistente de la Vicerrectoría de Investigación informa al profesor Carlos Rojas, presidente del Comité de Ética, que se presentó la propuesta de comprar la suscripción al programa CITI ante el Comité para el Desarrollo de la Investigación – CODI y posterior a esto la Rectoría, con recursos de la Vicerrectoría de Investigación gestiona actualmente su compra.

Teniendo en cuenta que el Comité de Ética de la Facultad fue quien realizó la solicitud de la suscripción al programa, la Vicerrectoría y el CODI proponen que sea este mismo Comité en coordinación con la Dra. Elsa María Villegas quienes lideren esta iniciativa, y brinden parámetros que permitan diseñar una estrategia de divulgación, capacitación y acceso al programa por parte de toda la comunidad académica de la Universidad.

Entre los integrantes del Comité presentes en esta sesión, surgen las siguientes estrategias para tener en cuenta al momento de concretar una propuesta de divulgación, capacitación y acceso al programa:

5.3.1 Una vez se compre el programa y la Universidad tenga acceso completo a su contenido, se necesita que los integrantes del Comité de Ética de la Facultad lo revisen, analicen los módulos e identifiquen cuanto tiempo se tardarán familiarizándose con la plataforma; de tal manera que puedan capacitarse para apoyar a otras áreas de la Universidad. Así mismo podrán identificar si es necesario recibir incluso un tipo de asesoría extra por parte de algún experto en el tema del manejo de la plataforma del CITI.

5.3.2 Se propone también que la Dra. Elsa Villegas y quienes ella considere necesario inicien familiarizándose con la plataforma en un proceso paralelo y concertado con el Comité de Ética de la Facultad.

5.3.3 De igual manera se deberá Identificar según los diferentes módulos del CITI, que temas pueden ser de interés para cada una de las áreas de la Universidad e identificar que personas de esas dependencias podrían ser responsables de capacitarse exclusivamente en cada una de esas temáticas, y así conformar un grupo inicial que sirva como referente para asesorar en cada Facultad.

Si es posible, ese grupo deberá identificar por cada módulo cuales temas serán obligatorios o de más uso para ser tomados en la Universidad y preparar una presentación como material de trabajo para realizar la capacitación sobre la plataforma al resto de la comunidad académica.

Las personas seleccionadas para la integración de este equipo de capacitación podrán ser inicialmente los integrantes de los Comités de Ética, Bioética y los del Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA), para esto se solicitará a Vicerrectoría de Investigación el listado de los integrantes de los diferentes Comités de la Universidad.

5.3.4 Antes de realizar el proceso anterior puntos (5.2.1; 5.2.2; 5.2.3) el asistente del Comité revisará la plataforma del programa CITI, se registrará y tratará de identificar los módulos de trabajo, los descargará y los compartirá con todos los integrantes del Comité vía correo electrónico, para empezar a tener algún acercamiento con los contenidos del programa e ir identificando que personas podrían ser las encargadas de la revisión de esos módulos.

5.3.5 Es necesario después de exponer las anteriores estrategias, que se identifique cual es la responsabilidad del Comité de Ética Central, y cual es puntualmente la participación que brindará el Comité de Ética de la Facultad.

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Agenda de reuniones Comité de Ética

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

Teniendo en cuenta que el programa CITI es una herramienta muy amplia y que incluye la participación de todos los Comités de Ética de la Universidad, se considera que liderar este proceso debe ser responsabilidad inicialmente del Comité de Ética Central, contando con el apoyo de todos los demás Comités.

Lo anterior también implica que se necesite asignar recursos para contratar a una persona tiempo completo que se encargue de esta iniciativa, de capacitar, de manejar una línea de atención al usuario o todo lo que involucra cumplir con éxito este proceso. Así mismo se necesitará asignación de recursos para cubrir las horas cátedra de los docentes que van a trabajar en el proceso de capacitación, lo anterior evitará que surjan limitaciones durante una suscripción que será limitada.

- 5.3.6 Se podría incluso en algún momento pensar que si la Vicerrectoría delega la función de liderar esta iniciativa en el Comité de la Facultad, se necesitaría que de la misma forma se deleguen los recursos económicos para la adecuada gestión de esta suscripción.
- 5.3.7 Se deberá informar al profesor Sergio Cristancho como Jefe del Centro de Investigación y Secretario de este Comité, sobre las estrategias planteadas en la presente reunión teniendo en cuenta que finalmente es quien en gran parte ha liderado esta iniciativa y quien se encuentra ausente en esta sesión, una vez se conozca su punto de vista se enviará un oficio a Vicerrectoría especificando la posición del Comité ante el apoyo solicitado.

5.4 Lectura Comunicado de renuncia profesor Álvaro Olaya.

El profesor Álvaro Olaya en razón a que ha asumido la función de decano de la Facultad informa al Comité mediante oficio D-162-2015, que considera conveniente culminar con su participación como integrante del Comité de Ética de la Investigación de la Facultad Nacional de Salud Pública.

Este comunicado fue compartido con todos los integrantes del Comité de Ética vía correo electrónico, quienes se encuentran presentes manifiestan haberlo leído, por tal razón no se considera necesario darle lectura en la presente reunión, de igual manera el profesor Carlos Alberto Rojas tuvo la oportunidad de responder en su momento por medio del correo en agradecimiento al profesor Álvaro por sus importantes aportes en la construcción de este Comité. A raíz de su renuncia se discute en esta sesión los términos de la convocatoria del representante de los Grupos de Investigación que queda vacante.

5.5 Convocatoria reemplazo representante Grupos de Investigación / revisión convocatoria estudiante de Doctorado.

- 5.5.1 Se da lectura y revisión al borrador de la convocatoria para el representante de los Grupos de Investigación clarificando los siguientes términos:
- Como requisitos del perfil del representante de los Grupos de Investigación de la Facultad se decide que los candidatos deberán tener como mínimo título de maestría o doctorado, preferiblemente con formación o entrenamiento específico en ética de la investigación y tener una experiencia igual o superior a tres años en investigación en salud pública, así mismo deberá pertenecer a un grupo de investigación reconocido por COLCIENCIAS y haber tenido un proyecto activo en el último año.
 - No se considera necesario incluir como requisitos en la convocatoria características personales que deban cumplir los aspirantes, ya que en algún caso se puede interpretar como excluyente.
 - En lugar de las funciones de los miembros se colocará en la invitación las funciones del Comité de Ética, de esta forma los investigadores interesados podrán visualizar de forma general las responsabilidades que se asumen al ser parte de este.

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Agenda de reuniones Comité de Ética

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

- La dedicación horaria será de 100 horas soportado por directriz del Consejo de Facultad. Sobre este punto el profesor Carlos informa que en el Consejo de Facultad la comisión que representa los profesores para la concertación del nuevo acuerdo de horas por plan de trabajo docente, al no tener conocimiento de algún acto administrativo de la Facultad que en el pasado haya respaldado la aprobación de 100 horas específicamente para quienes integran el Comité de Ética, aprobó que fueran 80 horas, sin embargo; se solicita hacer una revisión con Vicedecanatura o en los archivos del Comité para encontrar la aprobación anterior de 100 horas y someterlo a consideración nuevamente.

Lo anterior se soporta en que los integrantes del Comité deben invertir tiempo en asesorías y capacitaciones para los investigadores, requieren capacitación constante en los temas de ética actuales y realizan una rigurosa revisión de los proyectos de investigación.

5.5.2 Se da lectura y revisión al borrador de la convocatoria para el representante de doctorado clarificando lo siguientes términos:

- No se considera pertinente incluir los programas de maestría de la Facultad en la convocatoria, teniendo en cuenta que los planes de estudio de estos se consideran muy amplios para el tiempo contemplado dentro de cada programa, por lo cual no sería prudente incluir una pasantía o ampliar los planes de estudio.

De igual manera se considera que por la heterogeneidad en los estudiantes se podrán encontrar personas con mucha experiencia en investigación y a su vez otras que son profesionales recién egresados en proceso de iniciar su proceso investigativo, lo cual podría ser contraproducente para el Comité, ya que el propósito de realizar la convocatoria no es precisamente la capacitación de un estudiante, sino la de incluir un integrante activo del Comité con las mismas responsabilidades de todos los demás miembros.

- Se decide lanzar la convocatoria durante la semana de inducción de las nuevas cohortes de los doctorados de Epidemiología y Salud Pública que darán inicio en el mes de julio. El profesor Carlos Rojas tendrá la tarea como presidente del Comité de presentar la convocatoria y motivar a los estudiantes a que hagan parte de esta, si en esa ocasión no se tienen aspirantes a la vacante, se extenderá al doctorado de Ciencias sociales y a los del área de la salud para ampliar la postulación de candidatos.
- De igual manera se sugiere revisar con la oficina de posgrados el plan de estudios de los programas de doctorado de la Facultad y revisar los términos que se exigen para pasantías nacionales e internacionales de los estudiantes, esto permitirá tener claridad y visualizar si en algún momento se podría lanzar una convocatoria con este tipo de beneficio.

5.6 Revisión Borrador Resolución Consejo de Facultad "Por medio de la cual se establecen algunas directrices relacionadas con el funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación y la revisión ética de los proyectos llevados a cabo en la Facultad".

Uno de los compromisos adquiridos en la reunión del Comité Técnico, la Coordinación de Posgrados y el Comité de Ética, fue que el Centro de investigación, revisaría la propuesta de Resolución de Consejo de Facultad (Por medio de la cual se establecen algunas directrices relacionadas con la delegación de los avaluos de los proyectos sin riesgo a los comités de pregrado y comité de maestrías, CTI y Comité Técnico de Extensión, y la realización de un tamizaje para el acompañamiento del CEI). Teniendo en cuenta lo importante que es revisar la Resolución detalladamente y que en lo que resta de la presente reunión no se podrá revisar detenidamente, el asistente del Comité, deberá enviar dicho borrador por correo electrónico a todos los integrantes del Comité y estar atento a recibir alguna observación.

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Agenda de reuniones Comité de Ética

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

5.7 Reunión asistentes Comités de Ética de la Investigación Universidad de Antioquia.

El pasado 29 de abril, la Vicerrectoría de Investigación con el objetivo de coordinar con todos los Comités de Ética la información que será publicada en portal de la Universidad, invitó cordialmente a las personas que apoyan las tareas operativas del Comité, por lo cual el asistente del Comité de Ética de la Facultad se presentó en dicha reunión.

La reunión se llevó a cabo en la sala de reuniones de la Vicerrectoría y avanzó normalmente tratando temas como la publicación y actualización de la información de todos los Comités en el portal de la Universidad, se pretende que cada Comité maneje información similar en la página, para esto se tiene claro hasta el momento que se publicarán los cronogramas de reuniones, la guía de presentación de proyectos al Comité, el Manual Operativo, el Acta de Constitución y la normatividad que lo regula, sin embargo, toda la información que se publicará estará concertada con cada Comité.

Adicional se publicarán los datos de contacto, los nombres y perfiles de los integrantes, con respecto a las fotografías de cada miembro, el Comité de ética de la Facultad no autoriza publicarlas, así mismo se tendrán en cuenta las siguientes indicaciones con respecto a la publicación de las actas de reunión:

- De esta sesión en adelante, para registrar las actas de las reuniones del Comité, se utilizará el formato inicial contemplado en el Manual Operativo donde solo se incluyen aspectos como el nombre, el objetivo del proyecto, los documentos revisados y la decisión del Comité con respecto a dicho proyecto.
- Los aspectos éticos y metodológicos de los proyectos de investigación revisados no estarán incluidos en el acta, dado que se deben contemplar algunas precauciones para proteger la propiedad intelectual de los investigadores.
- La grabación de las reuniones es considerado un apoyo para la elaboración de las actas, por ende una vez aprobada cada acta se debe eliminar de los archivos del Comité el audio respectivo de dicha sesión.

Lo que busca la Universidad con esta iniciativa es otorgar mayor visibilidad de los Comités y facilitar la mayor información posible para el acceso de todos los estudiantes de la U. de A. Por otro lado, se espera continuar con este tipo de reuniones entre la Vicerrectoría y los representantes de los Comités, con el fin de crear articulación entre los diferentes Comités y el Comité de Ética Central.

Sin embargo, después de debatir la información socializada por el asistente, el Comité decide frente a esta iniciativa:

No queda claro el sentido por el cual se debe centralizar la información en el portal de la Universidad ya que se tienen dudas sobre lo adecuado o no que debe ser hacer públicas las actas de las reuniones, teniendo como principio que es información pública pero que de igual manera está al acceso de quienes les interesa puntualmente y no de toda la comunidad académica. Por lo cual se le solicitará mayor ilustración a la Vicerrectoría de Investigación.

La información de todo lo que se pretende publicar se tendrá lista en los archivos del Comité, hasta una nueva solicitud formal de Vicerrectoría en la que se aclare cuál es el fin de dicho requerimiento.

5.8 Calendario COLCIENCIAS y breve modificación en el formato de aval del Comité.

Teniendo en cuenta que la Universidad no ha publicado un cronograma para las convocatorias de

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

Código: F-8801-1-07

Versión: 01

Fecha: 27/10/2008

COLCIENCIAS Salud (711) y Ciencias Básicas (712) el Centro de Investigación ha diseñado un cronograma interno para la evaluación de dichos proyectos, es por esta razón que acomodándose a estas fechas se propone realizar una reunión extraordinaria del Comité de Ética programada para el día miércoles 8 de julio de 2015 a las 1:30 p.m. y la cual será exclusiva para la revisión de los proyectos que se presentaran a estas convocatorias.

Teniendo en cuenta que el Centro de Investigación recibirá los proyectos a finales del mes de junio, tiempo en el que ya habrá iniciado el periodo vacacional de los docentes, el cual va desde el 22 de junio a 3 de julio, ambos días incluidos, se pensó en hacer la reunión dos días después del regreso de los profesores con el fin de que durante esos dos días o quienes utilicen los días de vacaciones puedan revisar los proyectos y tener una evaluación para el día de la reunión.

Se tendrá en cuenta que habrá proyectos de investigación a los que se le otorgue aval condicionado para la convocatoria COLCIENCIAS y en caso de ser financiado deberá ser remitido nuevamente al Comité para obtener aval definitivo y poder iniciar ejecución.

Por solicitud de Vicerrectoría de Investigación se deberá tener en cuenta los siguientes requisitos en el momento de expedir el aval:

- Se expedirá el título con el aval que se reciba en el Comité y se debe revisar que haya sido el mismo que se recibió en el SUJ.
- Declarar que el proyecto se ajusta a las normas establecidas por la Resolución 8430 de 1993.
- Declarar si el proyecto requiere consentimiento informado, según lo establecido en los artículos 15 y 16 de la Resolución 8430 de 1993.
- Certificar el nivel y tipo de riesgo de la investigación.
- La debida conformación del Comité, demanda la entrega del acta de constitución del mismo, para esto se solicitará al Consejo de Facultad la actualización de los miembros actuales que integran el Comité, de esta forma se enviará al acta de constitución original y la constitución actual.

5.9 Varios:

Con respecto al tiempo de dedicación de los docentes integrantes del Comité se reitera que será definido de acuerdo con la concertación del acuerdo de horas por plan de trabajo docente que se establezca por parte de Vicedecanatura para ese semestre.

Reuniones próximas a cumplir		
Nº	Actividades	Fecha
121	Reunión ordinaria del Comité	04 de junio de 2015

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.



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

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.