

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 N°	133 sesión presencial		
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité
Fecha	10 de diciembre 2015		
Hora Inicio	08:30 a.m.		
Hora Fin	09:30 a.m.		
Lugar	Aula 211, sala de reuniones departamento de Ciencias Básicas.		
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	Si	
Mónica María Lopera Medina	Representante Grupos de Investigación	No (se excusa)	
Natalia Trujillo Orrego	Representante Grupos de Investigación	No (se excusa)	
Eduardo Santacruz Sanmartín	Representante Entidad Pública de Salud	Si	
Andrés Armando Ramírez Gómez	Profesional de Ciencias Sociales	Si	
Dora Nelly Graciano David	Representante de la Comunidad	Si	
María Esperanza Echeverry López	Invitada- nueva jefe Centro de Investigación	-	
Vacante	Representante de los Profesores	-	
Vacante	Estudiante de Doctorado	-	
3. Objetivo			
Reunión ordinaria del Comité.			
4. Agenda de Trabajo			
<p>4.1 Presentación de la profesora María Esperanza Echeverry nueva jefe Centro de Investigación.</p> <p>4.2 Información reunión de presidentes Comité de Ética de la Universidad a cargo del profesor Sergio Cristancho Marulanda.</p> <p>4.3 Proceso de elección de nuevos integrantes del Comité.</p> <p>4.4 Calendario primer semestre de 2016.</p> <p>4.5 Revisión de un (1) proyecto de investigación por primera vez.</p> <p>4.6 Solicitud de aval ético para la publicación del libro resultado del proyecto "Sistematización de la experiencia del programa "Medellín sana y libre de adicciones - Sexualidad con sentido".</p> <p>4.7 Revisión de un (1) proyecto de investigación por segunda vez.</p>			
5. Desarrollo de la Actividad			
<p>5.1 Presentación de la profesora María Esperanza Echeverry nueva jefe Centro de Investigación.</p> <p>Como parte del proceso de empalme el profesor Sergio Cristancho realiza una breve presentación de la profesora Esperanza, quien será la nueva jefe del Centro de Investigación a partir del año 2016 y de acuerdo con el Manual Operativo del Comité se desempeñará como secretaria del mismo, la profesora Esperanza tiene una amplia trayectoria como investigadora fundamentalmente en el área de luchas sociales y derecho a la salud, por lo cual seguramente los aportes académicos y administrativos que realizará al Comité de Ética serán muy significativos. Se da espacio para la presentación breve de los integrantes del Comité.</p>			

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Acta de reuniones Comité de Ética

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

5.2 Información reunión de presidentes Comité de Ética de la Universidad a cargo del profesor Sergio Cristancho Marulanda.

El Comité de Ética de la Investigación central liderado por la Dra. Elsa María Villegas, convocó recientemente a una reunión de presidentes de Comités de Ética de la Universidad, inicialmente se presentó la conformación actual de dicho Comité, seguido de la presentación del decálogo que básicamente son los principios que rigen la ética de la investigación en la Universidad y algunas estrategias futuras y actuales como la plataforma CITI.

El borrador del decálogo fue socializado previamente al inicio del año con los Comités de la Universidad, se destaca el punto 9 donde se menciona que todos los proyectos de nueva generación de conocimientos deben pasar por el Comité, la idea es empezar a visualizar como este punto puede empezar a desarrollarse en todas las dependencias de la Universidad con algunas decisiones administrativas que den viabilidad al cumplimiento de esto, dado que implica una demanda mayor al volumen de proyectos que se deben revisar en los comités, partiendo de que se incluirían los proyectos de pregrado, así mismo se tiene como directriz en el acuerdo superior 204 de investigación de la Universidad que argumenta que todos los proyectos de investigación que tengan financiación propia de la Universidad tengan aval de un Comité de Ética, bajo estos lineamientos se esperaba que la Vicerrectoría destine recursos para el fortalecimiento de los Comités.

Acercas de la suscripción de la Universidad a la plataforma CITI de la Universidad de Miami, EE. UU iniciativa de este Comité, informan que actualmente se encuentra en prueba piloto, la suscripción se realizó por un año, y actualmente se invita a que los primeros que realicen esta capacitación sean los integrantes de los Comités. En debates anteriores del Comité frente a este punto se habían pensado en estrategias para su implementación como la de exigir que todos los proyectos de investigación presentados al Comité certifiquen una previa capacitación en esta plataforma vigente en el último año.

De igual manera frente a la propuesta de crear una plataforma que permita tener una gestión y administración virtual del Comité inicialmente que se asemeje a la plataforma IRBNET, se informa que la suscripción a esta plataforma es muy costosa por lo cual se plantea como estrategia la posibilidad de que en la fase 3 del SIIU Sistema Integrado de Investigación Universitaria se incluya el componente para los Comités de Ética de Investigación de la Universidad. Se aprovechó nuevamente la invitación al ciclo de conferencias de la Dra. Martha Nussbaum, donde participará por parte de nuestro Comité la profesora Mónica Lopera Medina. Se mencionó que existen una agenda de temas importantes para abordar durante el año 2016 entre ellos la exigencia que realiza el artículo 25 de la Resolución 8430 de 1993 donde se especifica que los trabajos de investigación que involucran menores de edad en sus estudios deben aplicar pruebas psicológicas para valorar la capacidad cognitiva de los participantes, inicialmente este asunto se está manejando desde la experticia de cada Comité dependiendo de la temática de investigación que aborda cada estudio.

Para finalizar en dicha reunión se precisaron las funciones del Comité Central de Ética de la Investigación, donde básicamente se encuentran dar directrices para el funcionamiento de los Comités de Ética de la Universidad, resolver inconsistencias que se presenten entre los investigadores y los Comités como instancia mediadora, establecerán lineamientos frente al tema de los tiempos de dedicación de los integrantes del Comité.

5.3 Proceso de elección de nuevos integrantes del Comité.

Se encuentra vacante actualmente la representación de la comunidad, de los profesores y el estudiante de doctorado, se han realizado hasta el momento dos convocatorias la primera se declaró desierta y para la segunda ya se tienen dos postulados, el profesor José Pablo Velázquez como representante de los profesores y Dione de Jesús Benjumea como estudiante de doctorado.

Como delegada del decano para esta ocasión está la profesora Blanca Miriam Chávez, quien, de acuerdo con el Manual Operativo del Comité, conformará la terna evaluativa que revisará las hojas de vida junto con los dos

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

Código: F-8801-1-07

Versión: 01

Fecha: 27/10/2008

integrantes del Comité que en este caso son los profesores Andrés Ramírez y el profesor Sergio Cristancho. Para la convocatoria de la representación de la comunidad se debe indagar con los profesores de la Facultad que trabajan con comunidades para que consulten entre estas personas el interés de pertenecer al Comité.

5.4 Calendario primer semestre de 2016.

Para diseñar el cronograma del próximo semestre se debe esperar la disponibilidad de la agenda de la profesora Esperanza, la cual se empezará a estructurar en los primeros días del año 2016.

5.5 (1) proyecto para revisión por primera vez.

Revisión de un (1) proyecto de investigación por primera vez.

Proyecto N° 1

Nombre del Proyecto: "Agrotóxicos: exposición, prácticas y acciones organizadas de prevención prenatal en gestantes de familias agricultoras en municipios del Suroeste antioqueño 2015-2016".

Investigadores principales: Mariana Arango Cadavid - Jor Franklin Maturana Cuesta – Melanny Cristina Parra Ruiz.

Antecedentes: Trabajo de grado para optar al título de Administradores en Salud Gestión Sanitaria y Ambiental y Administradora en Salud Gestión Servicios de Salud.

Documentos remitidos:

- Solicitud de revisión
- Resumen hojas de vida
- Resumen ejecutivo
- Protocolo ético de Investigación
- Consentimiento informado

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: Con el propósito de contribuir a mejorar la calidad del proyecto y garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos, el Comité sugiere realizar ajustes y remitirlo nuevamente para su revisión final:

5.6 Solicitud de aval ético para la publicación del libro resultado del proyecto "Sistematización de la experiencia del programa "Medellín sana y libre de adicciones - Sexualidad con sentido".

Atendiendo a la consulta sobre las implicaciones éticas de realizar la publicación de uno de los productos del proyecto sin haber obtenido el aval ético previo, el Comité considera que es responsabilidad del equipo investigativo asumir aquellos aspectos administrativos que se puedan presentar frente a dicha situación, teniendo en cuenta que se desconoce el producto final de la investigación y que no se logró clarificar el proceso del aval ético definitivo para el proyecto.

5.7 Revisión de un (1) proyecto de investigación por segunda vez.

Proyecto: *Significados de los actores involucrados en el momento del parto, sobre las relaciones establecidas durante la atención, en algunos servicios de salud de la red pública de la ciudad de Medellín para el año 2015.* Investigadora principal Diana Patricia Molina Berrio.

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

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

Decisión: una vez revisados los ajustes hechos al proyecto de investigación, el Comité avala el proyecto de investigación en la categoría de riesgo mínimo.

Reuniones próximas a cumplir

Nº	Actividades	Fecha
134	Reunión ordinaria del Comité	Enero 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 aquí contenida se extrae de los archivos originales que reposan en la dependencia.