

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°	128		
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	<input checked="" type="checkbox"/>	Comité
Fecha	01 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	Estudiante de Doctorado	-	
3. Objetivo			
Reunión ordinaria del Comité.			
4. Agenda de Trabajo			
4.1 Aprobación acta 127. 4.2 Revisión de (4) proyectos de investigación por primera vez. 4.3 Solicitud de revisión de (1) proyecto de investigación para publicación de un artículo. 4.4 Revisión de (1) proyecto de investigación por segunda vez. 4.5 Otros.			
5. Desarrollo de la Actividad			
5.1 Aprobación acta 127. Se aprueba el acta 127.			
5.2 Revisión de (4) proyectos de investigación por primera vez.			
Proyecto N° 1			
Nombre del Proyecto: Percepción de los estudiantes de educación básica secundaria y media acerca de los determinantes sociales que favorecen el consumo de drogas sintéticas en tres comunas de la ciudad de Medellín, 2015.			
Investigador Principal: Isabel Cristina Posada Zapata, docente de la Facultad.			
Antecedentes: proyecto de investigación aprobado para la fase de evaluación por jurados en la Convocatoria CODI Ciencias Sociales, Humanidades y Artes 2015.			

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

Código: F-8801-1-07

Versión: 01

Fecha: 27/10/2008

Documentos remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Resumen ejecutivo.
- Protocolo de investigación.
- Asentimiento
- Consentimiento informado.
- Hojas de vida de las investigadoras.

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: con el propósito de contribuir a mejorar la calidad del proyecto y garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos, el Comité sugiere aplicar observaciones y remitirlo nuevamente para su revisión final. La investigadora principal deberá brindar respuesta a cada una de las observaciones sugeridas y señalar dentro de la propuesta de investigación los ajustes realizados para facilitar el proceso de revisión.

Proyecto Nº 2

Nombre del 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.

Investigador Principal: Diana Patricia Molina Berrio, docente de la Facultad

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

Documentos remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Protocolo de investigación.
- Entrevista semiestructurada para el personal de los hospitales.
- Entrevista semiestructurada Consentimiento informado.
- Consentimiento.

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: con el propósito de contribuir a mejorar la calidad del proyecto y garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos, el Comité sugiere aplicar observaciones y remitirlo nuevamente para su revisión final. La investigadora principal deberá brindar respuesta a cada una de las observaciones sugeridas y señalar dentro de la propuesta de investigación los ajustes realizados para facilitar el proceso de revisión.

Proyecto Nº 3

Nombre del Proyecto: Oportunidades Pérdidas de Vacunación en la Estrella, Antioquia, 2015.

Investigador Principal: Carolina Restrepo Pineda - Luisa Fernanda Restrepo Gómez

Antecedentes: trabajo de grado para optar al título de Administradoras en Salud, Gestión Servicios de Salud.

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Acta de reuniones Comité de Ética

Documentos remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Resumen ejecutivo.
- Protocolo de investigación.
- Aval del Comité de Programa.
- Hojas de vida de Investigadores.

Impedimento para evaluar: ninguno.

Clasificación del riesgo: las investigadoras principales la clasifican como una investigación de riesgo mínimo.

Decisión: con el propósito de contribuir a mejorar la calidad del proyecto y garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos, el Comité sugiere aplicar las observaciones y remitirlo nuevamente para su revisión final. La investigadora principal deberá brindar respuesta a cada una de las observaciones sugeridas y señalar dentro de la propuesta de investigación los ajustes realizados para facilitar el proceso de revisión.

Nota: normalmente después del debate generado en el Comité las observaciones deben ser redactas por el asistente, antes de entregarlas de forma oficial al investigador, en este caso las observaciones fueron compartidas con las investigadoras por accidente antes de su edición, sin embargo, se toma la decisión de dejar en el acta la redacción original con la que las investigadoras las conocieron puesto que serán a estas específicamente a las que ellas responderán.

Estando la presente acta abierta las investigadoras remitieron los ajustes correspondientes. Frente a esta segunda revisión se identificó la necesidad de nuevos ajustes. Se queda a la espera de la inclusión de las nuevas observaciones para proceder a otorgar el aval.

Proyecto Nº 4

Nombre del Proyecto: A case study into an Indigenous-Focused Health Research Group: towards community mind and thought.

Investigador Principal: Sergio Cristancho Marulanda.

Antecedentes: Janice Cindy Gaudet de la Universidad de Ottawa, Canadá, está realizando una pasantía en la Facultad durante los próximos 3 meses, ella desea desarrollar como coinvestigadora un proyecto de investigación (sistematización) para aumentar la comprensión acerca de los impactos del trabajo del Grupo de Interés en Salud Indígena de la Facultad, con el fin de identificar los elementos clave descolonizadores que favorecen la salud y el bienestar del grupo y de los personas indígenas y que a su vez, sea un proyecto que sirva como referencia ante otros grupos de investigación que trabajen con este tipo de población en otros países.

Documentos remitidos:

- Protocolo de investigación.
- Consentimiento.

Impedimento para evaluar: se excluye de evaluación y voto al profesor Sergio Cristancho quien es integrante del Comité e investigador principal de la propuesta.

Clasificación del riesgo: el investigador principal la clasifica como una investigación de riesgo mínimo.

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

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

Decisión: Con el propósito de contribuir a mejorar la calidad de la investigación y garantizar el respeto por los aspectos éticos, el Comité considera que el cumplimiento estricto del protocolo de manejo de la recolección y análisis de datos propuesto, evita posibles riesgos para la dinámica laboral de los participantes. Dicho protocolo de manejo es presentado por los investigadores en el consentimiento informado; sin embargo, se sugiere tener en cuenta otras recomendaciones para garantizar dicho cumplimiento y remitirlo nuevamente para su revisión final. El investigador principal deberá brindar respuesta a cada una de las observaciones sugeridas y señalar dentro de la propuesta de investigación los ajustes realizados para facilitar el proceso de revisión.

5.3 Solicitud de revisión de (1) proyecto de investigación para publicación de un artículo.

Proyecto Nº 5

Nombre del Proyecto: “Significados y prácticas frente a la Explotación Sexual Comercial de niños, niñas y adolescentes de las personas que permanecen en el sector bajo el viaducto del metro entre las estaciones del Metro Prado y Parque Berrio de la Ciudad de Medellín, 2015”.

Investigador Principal: Diego Alejandro Ossa Estrada

Antecedentes: Los jurados y el asesor en unanimidad han planteado la relevancia social y en salud pública de los resultados de este trabajo de grado, y han sugerido la necesidad de darlos a conocer por sus aportes académicos y para el posicionamiento de esta problemática en el ámbito académico y político, por lo cual solicitan recibir aval para la publicación del trabajo de grado desarrollado por el Gerente de Sistemas de Información Diego y asesorado por el Profesor Iván Felipe Muñoz Echeverri.

Documentos remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Protocolo de investigación.
- Guion de entrevista.

Impedimento para evaluar: ninguno.

Clasificación del riesgo: el investigador principal lo clasifica como una investigación sin riesgo.

Decisión: el Comité decide no dar aval para la publicación del trabajo de grado, teniendo en cuenta que este no podría otorgarse por ser un proyecto que ya se terminó. Para ser objetivos, el Comité tendría que realizar una auditoría al proyecto de investigación, revisar detalladamente el proceso investigativo, la toma de consentimientos informados, la adecuada recolección de la información, el uso de métodos correctos, entre otros, lo cual no estaría al alcance administrativo del Comité.

Se sugiere revisar si el proyecto hace parte de una investigación macro y si esta cuenta con un aval del Comité de Ética, con el fin de aclararlo ante el Comité Editorial de la revista, de lo contrario, el asesor podría realizar una comunicación informando que el proyecto cumplió con todos los aspectos éticos contemplados y exigidos por la ley, dejando la situación a consideración de la revista.

5.4 Revisión de (1) proyecto de investigación por segunda vez.

Proyecto: Indicadores de Salud Mental en Adolescentes Escolarizados del Municipio Marinilla– Antioquia, 2015.
Investigador principal Ramón Eugenio Paniagua Suárez

Decisión: el Comité avala el proyecto de investigación en la categoría de riesgo mayor al mínimo. De igual manera se

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD
Acta de reuniones Comité de ÉticaCódigo: F-8801-1-07
Versión: 01
Fecha: 27/10/2008

le recomienda que debe unificar en todos los documentos del proyecto, la categoría de riesgo con la clasificación otorgada por el Comité, en este caso riesgo mayor al mínimo.

5.5 Otros.

- Reflexión sobre el artículo 25 de la 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, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto”.*

El pasado miércoles 23 de septiembre se realizó el II Foro de Investigación: Intervención en menores de edad: ¿Cuál es el límite? En el marco de las VI Jornadas de Investigación de la Facultad de Medicina *Ética en Investigación y en Atención en Salud*, realizadas del 21 al 25 de septiembre del presente año y donde asistió por parte del Comité de Ética de la Facultad los profesores Sergio Cristancho y Andrés Ramírez, así como el asistente del Comité, durante el evento se generó una inquietud frente a cómo proceder sobre el artículo 25 de la Resolución 8430, donde se requiere la certificación de un especialista en salud mental para identificar la capacidad de participación de los menores en una investigación.

El profesor Andrés Ramírez propone tener una postura frente a este requerimiento legal, dado que es algo que en el Comité de Ética de la Facultad no se viene exigiendo, de acuerdo con la norma no se contemplan excepciones al artículo, por lo que los investigadores de ahora en adelante deberán justificar muy bien porque no se cumplirían con esta exigencia en caso de incluir menores de edad, podría ser acogiendo a un principio de alguna norma de mayor jerarquía, así mismo, como es de conocimiento del Comité la Resolución 8430 tiene un carácter clínico en sus directrices diferente al enfoque de ciencias sociales donde se encuentra la mayoría de la investigación realizada en la Facultad.

Durante el evento se manifestó que cumplir a cabalidad con este requisito generaría unos costos altísimos para las investigaciones que incluyan menores de edad, dado el valor de las pruebas neuropsicológicas, afectando la viabilidad misma de la realización de estudios en menores, algunos grupos de investigación de la Universidad han planteado como alternativa el diseño de unas preguntas filtros que sirven para determinar la capacidad de bienestar mental básico de los niños.

Esta consulta podría realizarse directamente al Ministerio de Salud, sobre cómo proceder frente a este requerimiento en las investigaciones, que si bien incluyen menores de edad no tienen ninguna intervención o procedimiento clínico, la pregunta puntual sería como proceder en las investigaciones del área de las ciencias sociales frente a este requerimiento.

Mientras se tiene una directriz ya sea del Ministerio o del Comité Central de Ética de la Universidad frente a este artículo, la exigencia de este requerimiento por el Comité de la Facultad, estará sujeta a la evaluación propia de cada protocolo de investigación, la cual deberá contemplar dependiendo de la temática de investigación las alternativas para su cumplimiento o para su excepción.

Reuniones próximas a cumplir

Nº	Actividades	Fecha
129	Reunión ordinaria del Comité	15 de Octubre de 2015

Elaboró: Jhon Smith Arenas Murillo, asistente del Comité

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

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

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