

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 Nº	155		
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité
Fecha	24 de noviembre de 2016		
Hora Inicio	7:00 a.m.		
Hora Fin	10:00 a.m.		
Lugar	Aula 311, Sala de reuniones Departamento de Ciencias Específicas.		
2. Asistencia			
Integrantes	Cargo	Participación	
Margarita María Montoya Montoya	Presidente - Abogada experta	No (se excusa)	
María Esperanza Echeverry López	Secretaria - Jefe Centro de Investigación	Si	
Jhon Smith Arenas Murillo	Asistente Administrativo del Comité	Si	
Héctor Bayron Agudelo García	Representante Grupos de Investigación	Si	
Alba Emilce Gaviria Méndez	Representante Grupos de Investigación	Si	
José Pablo Velázquez Escobar	Representante los profesores	Si	
Juan Pablo Lopera Vásquez	Estudiante de Doctorado	Si	
Eduardo Santacruz Sanmartín	Representante Entidad Pública de Salud	Si	
Fredis Alberto Mosquera Pedroza	Representante de la Comunidad	No (se excusa)	
Vacante	Profesional de Ciencias Sociales	-	
3. Objetivo			
Reunión ordinaria del Comité.			
4. Agenda de Trabajo			
<p>4.1 Socialización orden del día.</p> <p>4.2 Aprobación acta 154 08 de noviembre de 2016.</p> <p>4.3 Revisión de tres proyectos de investigación que ingresan por primera vez:</p> <p style="margin-left: 20px;">4.3.1 Proyecto 1: Conocimientos y prácticas de detección temprana del cáncer de seno en mujeres del área urbana del municipio de Amalfi Antioquia 2016.</p> <p style="margin-left: 20px;">4.3.2 Proyecto 2: Análisis de factores que inciden en la implementación de la Estrategia de Gestión Integrada para la prevención y control del dengue mediante un método mixto, Costa Rica 2016-2018.</p> <p style="margin-left: 20px;">4.3.3 Proyecto 3: Red para el Control del Tabaquismo en Mujeres en Antioquia.</p> <p>4.4 Revisión de dos proyectos de investigación que ingresan por segunda vez:</p> <p style="margin-left: 20px;">4.4.1 Desigualdades sociales y modos de vida de los jóvenes de Medellín 2011.</p> <p style="margin-left: 20px;">4.4.2 Proyecto de saneamiento hídrico rural para la quebrada Santa Elena, Medellín 2016.</p> <p>4.5 Proceso de revisión proyectos de investigación Maestría en Epidemiología TDR/OMS.</p> <p>4.6 Propuesta curso de Gestión y Evaluación de proyectos. Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas - CIDEIM.</p> <p>4.7 Análisis de la posibilidad de cambio del presidente del Comité.</p> <p>4.8 Recepción de proyectos de investigación y anexos solo en el idioma castellano.</p> <p>4.9 Otros.</p>			
5. Desarrollo de la Agenda			
<p>5.1 Socialización orden del día: se da lectura de la agenda propuesta: se aprueba el orden del día.</p> <p>5.2 Aprobación acta 154 08 de noviembre de 2016: se aprueba el acta.</p> <p>5.3 Revisión de tres proyectos de investigación que ingresan por primera vez.</p>			

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

Código: F-8801-1-07

Versión: 01

Fecha: 27/10/2008

5.3.1 Proyecto N° 1

Nombre del Proyecto: Conocimientos y prácticas de detección temprana del cáncer de seno en mujeres del área urbana del municipio de Amalfi, Antioquia 2016.

Investigadores Principales: Simón Llano Rendón, Luis Fernando Rendón Arango.

Antecedentes: propuesta de trabajo de grado del programa Administración en Salud Gestión Servicios de Salud. Asesora Isabel Cristina Garcés Palacio. Línea de investigación Epidemiología del cáncer, Grupo de Investigación Epidemiología. Proyecto presentado al Fondo de Apoyo a los Trabajos de Grado de los Programas de Pregrado administrado por el Centro de Investigación de la Facultad.

Objetivo General: Caracterizar los conocimientos actitudes y prácticas del cáncer de seno y su detección temprana, en mujeres de 30 a 69 años del área urbana del municipio de Amalfi, con el fin de generar información útil dirigida al fomento cultural y administrativo de buenas prácticas de detección temprana.

Objetivos Específicos:

1. Describir los conocimientos acerca del cáncer de seno, de sus factores de riesgo y de las prácticas de detección temprana que tienen las mujeres del área urbana del municipio de Amalfi.
2. Describir la práctica del autoexamen de seno, examen clínico del seno y mamografía realizadas por las mujeres del área urbana del municipio de Amalfi.
3. Identificar las actitudes frente a la realización de los exámenes de detección temprana del cáncer de seno.

Documentos Remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Resumen ejecutivo.
- Protocolo de Investigación.
- Aval Comité de Programa.
- Cronograma.
- Presupuesto.
- Instrumentos de recolección.
- Consentimiento informado.
- Hojas de Vida del equipo investigador.
- Constancias de matrícula trabajo de grado.

Impedimento para evaluar: ninguno.

Clasificación del Riesgo: Los investigadores la clasifican como una investigación sin riesgo.

Decisión: El Comité considera que se trata de una investigación pertinente, interesante y viable, así mismo quiere resaltar una adecuada escritura del proyecto, la claridad sobre la problemática y la información que se está buscando. No obstante en aras de contribuir a la calidad del proyecto y garantizar el cumplimiento de las consideraciones éticas, es necesario que los estudiantes clarifiquen algunas observaciones y remitan el proyecto nuevamente para su revisión final. Los estudiantes deberán realizar los ajustes a la luz de las observaciones, señalándolos dentro del nuevo documento y brindando respuesta a cada una de las sugerencias, cabe resaltar que durante la revisión se identificaron algunos aspectos técnicos que se dan a conocer por parte del Comité de Ética como aporte al estudio.

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

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

5.3.2 Proyecto N° 2

Nombre del Proyecto: Red para el Control del Tabaquismo en Mujeres en Antioquia.

Investigadores Principales: Isabel Cristina Garcés-Palacio, Facultad de Salud Pública, Universidad de Antioquia - Isabel Cristina Scarinci, Associate Director for Faculty Development - Division of Preventive Medicine. Associate Director for Globalization and Cancer – Comprehensive Cancer Center, University of Alabama at Birmingham.

Antecedentes: En conjunto con la Universidad de Alabama en Birmingham de los Estados Unidos, se presentó y obtuvo financiamiento en la convocatoria PAR-16-052 – Global Non-Communicable Diseases and Injury Across the Lifespan: Exploratory Research (R21), del Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos, enfocándose en el control del tabaquismo en mujeres en Antioquia.

Objetivo General: Crear una Red para el control del tabaquismo en mujeres en Antioquia, estableciendo capacidad comunitaria e institucional para promover esfuerzos para el control del tabaquismo relevantes para las mujeres.

Objetivos Específicos:

1. Establecer una red que lidere una colaboración efectiva entre la comunidad, el sistema de salud, las instituciones académicas y los legisladores para desarrollar programas para la prevención y el control del tabaquismo en mujeres en Antioquia.
2. Promover la capacidad en las regiones para prevenir y controlar el tabaquismo
3. Identificar las necesidades y las fortalezas relacionadas con la prevención y el control del tabaquismo en mujeres en Antioquia
4. Con base en los resultados de los anteriores objetivos, desarrollar un Plan de Acción Comunitaria culturalmente relevante para prevenir y controlar el tabaquismo
5. Construir capacidad investigativa en los académicos, profesionales y estudiantes de diferentes campos del conocimiento a través de un taller de dos días enfocado en la prevención y control del tabaquismo en mujeres.

Documentos Remitidos:

- Resumen ejecutivo.
- Protocolo de Investigación.
- Instrumentos de recolección.
- Formularios de aspectos éticos Comité de Ética de EE.UU.
- Consentimiento informado.
- Hojas de Vida del equipo investigador.

Impedimento para evaluar: ninguno.

Clasificación del Riesgo: la investigadora principal clasifica la investigación en la categoría de riesgo mínimo.

Decisión: En aras de contribuir a la calidad del proyecto y garantizar el cumplimiento de las consideraciones éticas, es necesario que la investigadora clarifique algunas observaciones y remita el proyecto nuevamente para su revisión final.

5.3.3 Proyecto N° 3

Nombre del Proyecto: Análisis de factores que inciden en la implementación de la Estrategia de Gestión Integrada para la prevención y control del dengue mediante un método mixto, Costa Rica 2016-2018

Investigadores Principales: Rebeca Alvarado Prado, estudiante de la Maestría en Epidemiología Programa - TDR.

Antecedentes: Proyecto de investigación asesorado por el profesor Emmanuel Nieto López.

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

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

Objetivo General: Analizar factores que inciden en la implementación de la Estrategia de Gestión Integrada para la prevención y control del dengue en Costa Rica con el fin de proveer evidencia para la toma de decisiones del 2016-2018.

Objetivos Específicos:

1. Establecer los factores del contexto socioeconómicos y ambientales que están asociados al cumplimiento de las metas de la política.
2. Estimar el nivel de cumplimiento de la EGI en los componentes de medio ambiente, participación social y manejo integrado de vectores.
3. Describir los avances y limitaciones en el desarrollo de acciones intersectoriales para prevenir y controlar el dengue.
4. Determinar la interacción entre las redes de participación comunitaria y el Ministerio de Salud en la EGI para prevenir y controlar del dengue.
5. Determinar el talento humano y recursos financieros disponibles para prevenir y controlar de vectores de la EGI.

Documentos Remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Resumen ejecutivo.
- Protocolo de Investigación.
- Aval Comité de Programa.
- Aval Institucional.
- Cronograma.
- Presupuesto.
- 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: El Comité considera que se trata de una investigación pertinente, interesante y viable, no obstante en aras de contribuir a la calidad del proyecto y garantizar el cumplimiento de las consideraciones éticas, es necesario que la estudiante clarifique algunas observaciones y remita el proyecto nuevamente para su revisión final. La estudiante deberá realizar los ajustes a la luz de las observaciones, señalándolos dentro del nuevo documento y brindando respuesta a cada una de las sugerencias, cabe resaltar que durante la revisión se identificaron algunos aspectos técnicos que se dan a conocer por parte del Comité de Ética como aporte al estudio.

5.4 Revisión de dos proyectos de investigación que ingresan por segunda vez:

5.4.1 Desigualdades sociales y modos de vida de los jóvenes de Medellín 2011.

Concepto: De acuerdo con esta segunda revisión, el Comité considera necesario que el investigador remita el formato de consentimiento informado, el protocolo de captación y las condiciones de desarrollo del objetivo número 7 *Generar un diálogo deliberativo con iniciativas juveniles de la ciudad, para reflexionar colectiva y críticamente en torno a los modos de vida de los jóvenes de la ciudad y su relación con la salud, como insumo orientado a potenciar la interacción entre iniciativas y de estas con la institucionalidad gubernamental de la ciudad.*

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

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

Lo anterior soportado en que el espectro de cobertura del aval del Comité de Ética tiene un enfoque garantista, de protección de derechos y de potenciar las autonomías, lo cual se hace extensivo al componente de extensión, ya que este objetivo está interconectado con el ejercicio investigativo directa o indirectamente, por lo cual deberá dar cumplimiento de conductas éticas relacionadas con la investigación.

5.4.2 Proyecto de saneamiento hídrico rural para la quebrada Santa Elena, Medellín 2016. IP: Eddie Andrés Guevara Petro, Elkin Yesid Bonet Arengas, Diego Enrique Vélez Gómez. Estudiantes del pregrado en Administración en Salud, énfasis en Gestión Sanitaria y Ambiental. Asesor Gilberto Arenas.

Concepto: el Comité requiere que se precisen unas últimas observaciones para otorgar el certificado de aval.

5.5 Proceso de revisión proyectos de investigación Maestría en Epidemiología TDR/OMS.

Durante el mes de agosto del año en curso se llevó a cabo la capacitación del Comité de Ética de la Investigación a los estudiantes del programa de la Maestría del TDR, donde la profesora Margarita Montoya expuso los principales aspectos éticos a contemplar en una investigación del área de la salud pública, así mismo, Jhon Smith Arenas como asistente del Comité les expuso el proceso administrativo para la presentación de proyectos al Comité, ofreciéndoles por parte del Comité dos fechas tentativas para la presentación de las propuestas. Teniendo en cuenta que por tratarse de proyectos internacionales requieren realizar el trámite de aval ético en sus países respectivos, necesitarán los avales éticos definitivos antes de salir al receso vacacional del mes de diciembre. El Comité propuso a los estudiantes presentar las propuestas a finales del mes de septiembre y a principios del mes de octubre, para realizar la presentación al Comité en dos grupos de proyectos, el primer grupo quienes tuvieran sus propuestas más adelantadas y el segundo grupo para quienes debían fortalecerla y contarán con unos días más.

A la fecha solo se ha presentado un proyecto de los 14 que deben ser presentados al Comité, lo cual quiere decir que la propuesta realizada en su momento por el Comité no fue acogida por los estudiantes, es por esto, que en esta sesión se ha invitado a Estefanny Abril Fayad, asistente del programa, con el fin de contextualizar al Comité sobre cómo van los proyectos de los estudiantes y para cuando estarían remitiendo las propuestas para evaluación. Una vez nos informan que la decisión tomada por la coordinación de posgrados fue dejarle la responsabilidad a cada uno de los estudiantes para que ellos decidieran el momento de presentación al Comité según su necesidad, se llegó a los siguientes acuerdos: para la revisión de estos proyectos de investigación se tendrán en cuenta los siguientes criterios de prioridad establecidos previamente con la asistente del programa: primero se revisarán de acuerdo al orden de llegada los proyectos internacionales que deben realizar el trámite con los Comités de Ética extranjeros, posteriormente se revisarán los proyectos que se desarrollarán a nivel nacional de igual manera en el orden de llegada. Los trabajos que faltan y que se entreguen para la última sesión del Comité de este semestre tendrán respuesta para el próximo año (finales de enero principios de febrero 2017).

5.6 Propuesta curso de Gestión y Evaluación de proyectos. Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas - CIDEIM.

El Curso Planeación y Evaluación Efectivas en Proyectos de Investigación en Salud (PEEP) se realizará del 31 de Enero al 3 de Febrero de 2017 en las instalaciones de la Facultad. Este curso fue desarrollado por el Programa Especial de Investigación y Formación en Enfermedades Tropicales (TDR) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), co-patrocinado por UNICEF/UNDP/Banco Mundial.

El curso busca proporcionar a investigadores en salud herramientas simples para ayudarles a organizar y administrar mejor sus proyectos. La metodología se basa en la teoría de "aprender haciendo", por lo tanto se trabajará en grupos desarrollando sus propios proyectos el 80% del tiempo del curso, aplicando los conceptos de planeación y evaluación a sus proyectos paso a paso. Debido a que el curso se desarrolla un paso a la vez, es esencial que todos los participantes asistan al 100% del curso para asegurar el éxito del mismo.

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

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

La propuesta que la profesora Esperanza se encuentra tramitando en estos momentos, es la posibilidad de incluir un módulo de ética de la investigación dentro del curso, de ser aceptada esta propuesta se requerirá que algunos integrantes del Comité se vinculen para dictar los temas del Comité, de igual manera hasta el momento no se tiene claro si se podrá o no incluir, es por esto que se esperará la respuesta oficial por las personas del CIDEIM para organizar esta actividad en el Comité.

5.7 Análisis de la posibilidad de cambio del presidente del Comité.

Aunque se discute entre los integrantes del Comité la posibilidad de que alguno de los presentes se postule o pueda ser postulado, se identifican razones por las cuales no se puede definir aún el cambio en la presidencia. De acuerdo a la responsabilidad legal que asume el presidente del Comité, se sugiere que sea un docente vinculado a la Universidad, lo que dejaría por fuera a los integrantes sin vinculación directa con la Universidad y deja como potenciales opcionados a los profesores Héctor Bayron Agudelo quien es nuevo en el Comité y quien manifiesta requerir más experiencia en este campo para asumir dicho compromiso, y al profesor José Pablo Velásquez quien acaba de iniciar su doctorado a la par de sus compromisos laborales y académicos en la Facultad, por lo cual no tiene tiempo para asumir dicha responsabilidad, finalmente la profesora Esperanza por su rol de secretaria del Comité al ser la Jefe del Centro de Investigación, queda inhabilitada para postularse o ser postulada. Una vez se ha analizado detenidamente lo anterior, se deja abierta la posibilidad de realizar este cambio el próximo año.

5.8 Recepción de proyectos de investigación y anexos solo en el idioma castellano.

El Comité de Ética de la Investigación, haciendo uso de la Constitución Política de Colombia donde se establece que la lengua oficial de nuestro país es el castellano, decide a partir de esta sesión que cualquier protocolo de investigación nacional o internacional escrito en otro idioma debe ser traducido con sus respectivos anexos al español para poder ser presentado al Comité de Ética de la Investigación de la Facultad.

5.9 Otros.

- 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. Revisado.
- 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. Revisado.
- Retroalimentación Conversatorio de Ética de la Investigación, Jornadas de Investigación y Extensión 2016 y otros espacios de capacitación que se han llevado a cabo. Pendiente.
- Invitación Comité Central de Ética en la Investigación, Universidad de Antioquia.

El Comité Central de Ética, invita a un encuentro con los comités de ética en investigación que hay en la ciudad de Medellín, el próximo 1 de diciembre de 8:00 a.m. a 10:00 a.m. en la Sede de Investigación Universitaria, auditorio 3, (Calle 62 No. 52-59). Esta iniciativa surge de la necesidad de conocer los comités de ética y compartir experiencias, por eso se espera que, durante el encuentro, cada comité invitado haga una breve presentación de los aspectos de su comité relacionados con: nombre del comité, objetivo y alcance, población con la que trabaja, tiempo de conformación, integrantes, fortalezas, dificultades, normativas, marco legal y ético bajo los cuales se rigen.

Como parte del Comité de Ética de la Facultad, se delega en la profesora Margarita Presidente del Comité y a Jhon Smith asistente del mismo, la participación en este encuentro, dado que la Vicerrectoría informa que no es necesario que todos los integrantes del Comité asistan.

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

- Se informa a todos los integrantes del Comité la posibilidad de conectarse vía streaming al VI Taller de Ética en Investigación e Integridad Científica: Aval Ético de la Investigación en Humanos en Colombia: Retos y Desafíos de la Normatividad Vigente organizado por la Red de Comités de Ética en Investigación con Humanos - RECEIH el cual tiene como objetivo generar un espacio de análisis y reflexión entre los actores vinculados con la ética en investigación, en torno a los vacíos y problemas presentes en la implementación de la normatividad nacional vigente y las estrategias de abordaje ante estas situaciones. El acto académico se llevará a cabo el jueves 24 de noviembre de 2016, en la USB Cali - auditorio 108 del edificio El Lago, a partir de las 8:30 a.m. Previa inscripción.

Reuniones próximas a cumplir		
Nº	Actividades	Fecha
156	Reunión ordinaria del Comité	06 de diciembre 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.