

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°	147		
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité
Fecha	29 de julio de 2016		
Hora Inicio	08:00 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	No (se excusa)	
Jhon Smith Arenas Murillo	Asistente Administrativo del Comité	Si	
Eduardo Santacruz Sanmartín	Representante Entidad Pública de Salud	Si	
Andrés Armando Ramírez Gómez	Profesional de Ciencias Sociales	No (se excusa)	
José Pablo Velázquez Escobar	Representante los profesores	Si	
Dione de Jesús Benjumea Bedoya	Estudiante de Doctorado	Si	
Fredis Alberto Mosquera Pedroza	Representante de la Comunidad	Si	
Vacante	Representante Grupos de Investigación	-	
Vacante	Representante Grupos de Investigación	-	
3. Objetivo			
Reunión ordinaria del Comité.			
4. Agenda de Trabajo			
<p>4.1 Aprobación acta146 (15/07/2016).</p> <p>4.2 Revisión de un (1) proyecto por primera vez <i>“Calidad de vida relacionada con la salud de niños, niñas y adolescentes que viven en hogares de paso o temporales sin ánimo de lucro”</i>, Investigadora principal Dayana Marcela Heredia Bolaños. Trabajo de grado para optar al título de Gerente de Sistemas de Información en Salud, asesor Hugo de Jesús Grisales Romero.</p> <p>4.3 Adenda proyecto <i>“Determinación de la deuda calórica en una cohorte de pacientes que ingresan a las Unidades de Cuidado Intensivo del Hospital Universitario San Vicente Fundación”</i>, Investigadora principal Sandra Milena Galeano, estudiante de la Maestría en Epidemiología.</p> <p>4.4 Adenda proyecto de investigación <i>“Experiencias Subjetiva de Morbilidad Materna Extrema. Relatos de Mujeres Sobrevivientes y Cuidadores. Subregión del Urabá Antioqueño. 2016”</i>, Investigadora principal Belibeth Valencia, estudiante de la Maestría en Salud Pública.</p> <p>4.5 Respuesta sobre aval definitivo para el proyecto <i>“Causas del diagnóstico tardío de cáncer de cuello uterino en tres departamentos del país, y estrategias para implementar un programa para su control”</i>, Investigadora principal Isabel Cristina Garcés Palacio.</p> <p>4.6 Plan de acción del Comité para el segundo semestre:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reunión administrativa del Comité - Preparación logística jornada de capacitación en ética de la investigación para docentes de la Facultad. - Jornada de capacitación en ética de la investigación para docentes de la Facultad. - Capacitación estudiantes matriculados en el curso diseño de trabajo de grado o en trabajo de grado. - Capacitación Semilleros de Investigación - Capacitación programas de posgrados - Ponencia Jornada de Investigación y Extensión 2016. 			

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

5.Desarrollo de la Actividad

5.1 Aprobación acta146 (15/07/2016).

Se aprueba el acta 146.

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

Proyectos a revisar por primera vez:

Proyecto N° 1

Nombre del Proyecto: Calidad de vida relacionada con la salud de niños, niñas y adolescentes que viven en hogares de paso o temporales sin ánimo de lucro.

Investigador Principal: Dayana Marcela Heredia Bolaños.

Antecedentes: Trabajo de grado para optar por el título de gerente de sistemas de información en salud, asesor Hugo de Jesús Grisales Romero.

Objetivo General: Determinar la calidad de vida relacionada con la salud de los niños, niñas y adolescentes que viven en el Hogar Elena y Juan del Municipio de Envigado, en el presente año 2016, como fuente base para implementar medidas de mejoramiento en dicha institución.

Objetivos Específicos:

1. Realizar revisión literaria sobre el tema, conocer e iniciar interacción inicial en la corporación Elena y Juan así como también con las personas que conviven allí.
2. Describir las características sociodemográficas de los participantes del estudio.
3. Describir el comportamiento de la actividad física y salud de los participantes.
4. Describir el estado emocional de los menores que viven en el Hogar Elena y Juan.
5. Describir el comportamiento de los menores según su autonomía, recursos económicos, apoyo familiar y social.
6. Describir el comportamiento de los menores según el entorno escolar y la aceptación social.
7. Describir la calidad de vida relacionada con la salud en general y según variables de persona y lugar.

Documentos Remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Resumen ejecutivo.
- Protocolo de Investigación.
- Aval Comité de Programa.
- Aval institución externa.
- Cronograma.
- Presupuesto.
- Aval uso del instrumento KIDSCREEN.
- Consentimiento informado.
- Asentimiento informado.
- Instrumento de recolección de la información.

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

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

Decisión: Una vez que se ha realizado una evaluación exhaustiva del protocolo de investigación, se encuentra que existen algunas apreciaciones de tipo metodológico que deben ser revisadas, en aras de permitir otorgar un concepto ético frente a las implicaciones que se deben considerar para el desarrollo del proyecto, se entiende que la estudiante está en un proceso formativo, sin embargo, dado que trabajará con población vulnerable se debe realizar un refinamiento del protocolo. Como directriz de este Comité aunque el proyecto corresponda al nivel de pregrado deberá obtener el aval ético antes de iniciar su ejecución, por lo cual la estudiante deberá realizar algunos ajustes y remitir nuevamente el protocolo de investigación, brindando respuesta a cada una de las sugerencias y señalando dentro del documento cada uno de los ajustes realizados.

5.3 Adenda proyecto "Determinación de la deuda calórica en una cohorte de pacientes que ingresan a las Unidades de Cuidado Intensivo del Hospital Universitario San Vicente Fundación", Investigadora principal Sandra Milena Galeano, estudiante de la Maestría en Epidemiología.

Decisión: una vez revisadas las hojas de vida respectivas, el Comité agradece a la investigadora por su notificación de cambio en los co-investigadores del proyecto y respalda la nueva conformación del equipo investigativo de la siguiente manera:

Nutricionista	Vinculación con el proyecto	Estado actual
Diana Carolina Henao Cardona	Co- investigadora	Retirada
Angela María Castañeda Agudelo	Co- investigadora	Ingresa
Elizabeth Guzmán Durango	Co- investigadora	Ingresa

5.4 Adenda proyecto de investigación "Experiencias Subjetiva de Morbilidad Materna Extrema. Relatos de Mujeres Sobrevivientes y Cuidadores. Subregión del Urabá Antioqueño. 2016", Investigadora principal Belibeth Valencia, estudiante de la Maestría en Salud Pública. Respuesta comunicaciones 2016.

Decisión: el Comité revisó la solicitud de ajuste en los criterios de selección de los participantes y considera pertinentes los argumentos para la inclusión en la investigación de mujeres mayores a 16 años que hayan sufrido Morbilidad Materna Extrema en la gestación, parto y postparto. La investigadora principal podrá utilizar para la recolección de la información en madres menores de edad, el formato actual del consentimiento informado aplicado a las madres mayores de 18 años, de acuerdo con la temática abordada en el estudio, prima el principio de autonomía sobre estas mujeres para autorizar su participación, por lo cual no es necesario manejar el formato asentimiento informado.

5.5 Respuesta sobre aval definitivo para el proyecto "Causas del diagnóstico tardío de cáncer de cuello uterino en tres departamentos del país, y estrategias para implementar un programa para su control", Investigadora principal Isabel Cristina Garcés Palacio.

Decisión: Una vez se han cumplido todas las observaciones realizadas en el acta 02 del 22 de mayo de 2014, donde se otorgó un aval condicionado a la investigación para que fuera presentado a la Convocatoria para proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud - 2014 de COLCIENCIAS, el Comité otorga aval definitivo al proyecto en la categoría de riesgo mínimo.

5.6 Plan de acción del Comité para el segundo semestre:

- Reunión administrativa del Comité se pospuso

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Acta de reuniones Comité de Ética

Código: F-8801-1-07

Versión: 01

Fecha: 27/10/2008

- Preparación logística jornada de capacitación en ética de la investigación para docentes de la Facultad.
- Jornada de capacitación en ética de la investigación para docentes de la Facultad.
- Capacitación estudiantes matriculados en el curso diseño de trabajo de grado o en trabajo de grado.
- Capacitación Semilleros de Investigación.
- Capacitación programas de posgrados.
- Ponencia Jornada de Investigación y Extensión 2016.

Decisión: en aras de dar cumplimiento a las actividades que se esperan desarrollar durante el segundo semestre del año en curso, el Comité plantea la siguiente estrategia para la designación de horas entre sus integrantes:

La reunión administrativa del Comité se puede desarrollar con todos los integrantes el próximo viernes 5 de agosto de 8-10 a.m. en una sesión extraordinaria, para la cual se requerirán 2 horas por cada integrante para el estudio de documentos, más las 2 horas presenciales de la reunión, de desarrollarse esta actividad deberá quedar constancia en el acta de que el profesor José Pablo reemplazará entre las 3:00 p.m. y 5:00 p.m. las horas de su jornada laboral dedicadas a esta actividad.

Para la preparación de la jornada de capacitación de los docentes, se propone que todos los integrantes tengan 2 horas presenciales para la planeación y 2 horas en la preparación de las presentaciones. Los temas sugeridos hasta el momento son consideraciones éticas de acuerdo a los enfoques de investigación (cualitativo y cuantitativo), normatividad nacional e internacional en ética de la investigación, operatividad del Comité y casuística, para llevar a cabo esta actividad los profesores José Pablo y Margarita, contarán adicionalmente con 4 horas presenciales. La fecha de esta actividad está sujeta a consultar el cronograma de reuniones del decano con los docentes de la Facultad.

En lo que respecta a las capacitaciones de los estudiantes del curso diseño trabajo de grado o que están ejecutando trabajo de grado, los semilleros de investigación y los estudiantes de la Maestría en Epidemiología del TDR, se han asignado individualmente 16 horas para los docentes José Pablo y Margarita, sin embargo, el profesor José pablo manifiesta que de no tener un carácter evaluativo cada una de las anteriores actividades, esta asignación de horas se debe distribuir entre los demás integrantes del Comité, dado que todos son potenciales capacitadores además de esta forma contribuirían a liberar un poco de la carga con la que el profesor José pablo quedaría.

Para el conversatorio que se incluirá en las Jornadas de Investigación y Extensión se debe asignar a todos los integrantes 2 horas para la revisión y selección de los casos y 2 horas presenciales para el conversatorio.

De acuerdo con la anterior y de considerarse necesario se deberá solicitar una adenda al oficio entregado al Consejo de Facultad, de igual manera se considera importante emitir desde el Comité un comunicado a la Jefatura del Departamento de Ciencias Específicas, expresando la necesidad de que la docente Margarita Montoya tenga destinadas 120 horas dentro de su plan de trabajo para el ejercicio de presidente del Comité, explicando las funciones adicionales de la presidencia de acuerdo con el Manual Operativo, para esto se requiere que el comunicado tenga carácter prioritario con el fin de que se tomen decisiones oportunas y no sea necesario exponer al Comité a un cambio de presidente, quien en este caso es valorada por su experiencia.

Reuniones próximas a cumplir

Nº	Actividades	Fecha
148	Reunión ordinaria del Comité	12 de agosto de 2016

Elaboró: Jhon Smith Arenas Murillo, asistente del Comité.



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

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