



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

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

1. Identificación							
Acta N°	137						
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité		Comisión	Otro	
Fecha	18 de marzo de 2016						
Hora Inicio	8:00 a.m.						
Hora Fin	10:30 a.m.						
Lugar	Aula 215, Sala de Videoconferencia Facultad Nacional de Salud Pública.						
2. Asistencia							
Integrantes	Cargo			Participación			
Margarita María Montoya Montoya	Presidente - Abogada experta			Si			
María Esperanza Echeverry López	Secretaria - Jefe Centro de Investigación			Si			
Jhon Smith Arenas Murillo	Asistente Administrativo del Comité			Si			
Natalia Trujillo Orrego	Representante Grupos de Investigación			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			
Vacante	Representante de la Comunidad			-			
3. Objetivo							
Reunión extraordinaria del Comité.							
4. Agenda de Trabajo							
4.1 Revisión 7 proyectos remitidos por el coordinador de la Maestría en Salud Pública, acorde al numeral 5.2 del acta 136 del Comité de Ética.							
4.2 Varios:							
4.2.1 Revisión informe final proyecto de riesgo de mayor al mínimo "Smear-positive pulmonary tuberculosis in Colombia: the journey to diagnosis and treatment". Investigadora principal Diana Marín.							
4.2.2 Propuestas para solucionar la calidad de los proyectos de investigación que se presentan al Comité.							
4.2.3 Solicitud para modificar el diseño del formato de evaluación de proyectos por parte del Comité.							
5. Desarrollo de la Actividad							
5.1 Revisión 7 proyectos remitidos por el coordinador de la Maestría en Salud Pública, acorde al numeral 5.2 del acta 136 del Comité de Ética.							
Proyecto N° 1							
Nombre del Proyecto: La experiencia de las madres en la atención médica de niños con síndrome de Down menores de seis años. Medellín 2015-2016.							
Investigadora Principal: Alejandra Lopera Escobar, fisioterapeuta con experiencia en gestión de programas y servicios de salud, coordinación de equipos interdisciplinarios y desarrollo de proyectos para la rehabilitación integral de personas con discapacidad. Actual estudiante de la maestría en Salud Pública.							

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

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

Antecedentes: Propuesta de Investigación Maestría en Salud Pública, Directora de trabajo de grado Myriam Bastidas Acevedo. Línea de Investigación Niñez, Crianza, Familia y Educación para la Salud. Presentado en el Coloquio de las Maestrías 2016.

Objetivo General: Comprender la experiencia de las madres de niños con síndrome de Down menores de seis años en la atención médica de sus hijos en la ciudad de Medellín.

Objetivos Específicos:

1. Describir la experiencia de las madres en la atención médica de sus hijos con SD menores de seis años en la ciudad de Medellín.
2. Comprender el significado de la atención médica de los niños con síndrome de Down menores de seis años desde la experiencia de sus madres en la ciudad de Medellín.
3. Comprender la influencia de la atención médica en la construcción del significado del síndrome de Down para las madres de los niños menores de seis años con esta condición en la ciudad de Medellín.

Documentos Remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Hoja de vida investigador principal.
- Resumen ejecutivo.
- Protocolo de Investigación.
- Consideraciones éticas.
- Carta de intención Alcaldía de Medellín.
- Aval Comité de programa.
- Consentimiento informado.

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: Se evidencia que se trataron de incorporar las observaciones realizadas durante el coloquio, sin embargo aún existen algunas observaciones técnicas que se sugiere a los investigadores tener en cuenta para evitar dificultades en el desarrollo de la investigación. Se plantean las observaciones relacionadas a los aspectos éticos de la propuesta y que necesariamente deben ser ajustadas con el fin de obtener el aval del Comité de Ética, la investigadora deberá brindar respuesta de forma individual y señalar dentro de la propuesta de investigación los ajustes realizados. Cabe señalar que entre más pronta y oportuna sea la respuesta más fácil será para el Comité retomar la revisión de los ajustes y continuar con el trámite de aval ético respectivo, de lo contrario se podrían generar retrasos administrativos que afecten el tiempo contemplado para la ejecución del proyecto.

Proyecto N° 2

Nombre del Proyecto: Experiencias Subjetiva de Morbilidad Materna Extrema. Relatos de Mujeres Sobrevivientes y Cuidadores. Subregión del Urabá Antioqueño, 2016”.

Investigadora Principal: Belibeth Valencia Floréz, Profesional en Gerencia de Sistemas de Información en Salud, Especialista en Sistemas de Información Geográfica, actual estudiante de la maestría en Salud Pública.

Antecedentes: Trabajo de grado de maestría cohorte 34. Directora de trabajo de grado Martha Beatriz Gaviria Londoño, Grupo de investigación: Salud y Sociedad, Línea: Subjetividades y salud. Presentado en el Coloquio de las Maestrías 2016.

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

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

Objetivo General: Interpretar los significados tejidos, por mujeres sobrevivientes y cuidadores, acerca de la experiencia narrada del afrontar un evento de MME en la subregión del Urabá antioqueño, 2016.

Objetivos Específicos:

1. Describir los mundos familiar y social, cultural e histórico que rodean la experiencia narrada de supervivencia de las mujeres participantes.
2. Reconocer en las experiencias narradas, las capacidades humanas desplegadas por las mujeres sobrevivientes.
3. Aportar a la comprensión de determinación de la vulnerabilidad social a partir de las singularidades de las experiencias narradas acerca de la supervivencia a un evento de MME.

Documentos Remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Hoja de vida investigador principal.
- Resumen ejecutivo.
- Protocolo de Investigación.
- Consideraciones éticas.
- Intención de participar instituciones municipales.
- Aval del Comité de Programa.
- Consentimiento informado.
- Evaluación coloquio.

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: se evidencia el esfuerzo por incorporar las observaciones realizadas en el Coloquio. Sin embargo, es necesario hacer algunos ajustes a los aspectos éticos del proyecto con el fin de conseguir la aprobación por parte del Comité. A continuación se plantean las observaciones relacionadas a los aspectos éticos de la propuesta y que necesariamente deben ser ajustadas con el fin de obtener el aval del Comité de Ética en Investigación, la investigadora deberá brindar respuesta de forma individual y señalar dentro de la propuesta de investigación los ajustes realizados. Cabe señalar que entre más pronta y oportuna sea la respuesta más fácil será para el Comité retomar la revisión de los ajustes y continuar con el trámite de aval ético respectivo, de lo contrario se podrían generar retrasos administrativos que afecten el tiempo contemplado para la ejecución del proyecto.

Proyecto N° 3

Nombre del Proyecto: La comunicación pedagógica en la estrategia de Atención Primaria en Salud en un municipio del Suroeste de Antioquia 2015 – 2016.

Investigador Principal: Johnny Alexander Gómez Granada, Comunicador Social – Periodista

Antecedentes: proyecto de investigación presentado en el Coloquio de las Maestrías 2016, para optar el título de magíster en salud pública, director trabajo de grado Fernando Peñaranda Correa.

Objetivo General: comprender la comunicación pedagógica para la salud en las actividades familiares y comunitarias que realiza el equipo básico de salud de la estrategia de Atención Primaria en Salud el municipio de Andes, Suroeste antioqueño.

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

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

Objetivos Específicos:

1. Identificar y analizar las prácticas pedagógicas que se dan en las actividades familiares y comunitarias que realiza el equipo básico de salud de la estrategia de Atención Primaria en Salud el municipio de Andes, Suroeste antioqueño desde sus referentes pedagógicos.
2. Analizar el modelo de EPS y el modelo comunicacional que subyacen a estas prácticas pedagógicas desde su fundamentación teórica y su desarrollo metodológico.
3. Comprender los significados que los discursos y las prácticas de comunicación pedagógica tienen para los equipos básicos de salud y la comunidad beneficiaría de la estrategia de Atención Primaria en Salud.
4. Comprender cómo se construye el discurso pedagógico en el ámbito de la estrategia de Atención Primaria en Salud tomando como referencia el municipio de Andes, Suroeste antioqueño.

Documentos Remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Hoja de vida investigador principal.
- Resumen ejecutivo.
- Protocolo de Investigación.
- Aval Comité de Programa

Impedimento para evaluar: ninguno.**Clasificación del Riesgo:** el investigador principal la clasifica como una investigación sin riesgo.**Decisión:** el Comité planteó algunas observaciones relacionadas con los aspectos éticos de la propuesta y que necesariamente deben ser ajustadas con el fin de obtener el aval del Comité de Ética en Investigación, el investigador deberá brindar respuesta de forma individual y señalar dentro de la propuesta de investigación los ajustes realizados. Cabe señalar que entre más pronta y oportuna sea la respuesta más fácil será para el Comité retomar la revisión de los ajustes y continuar con el trámite de aval ético respectivo, de lo contrario se podrían generar retrasos administrativos que afecten el tiempo contemplado para la ejecución del proyecto.**Proyecto N° 4****Nombre del Proyecto:** Significados del personal asistencial en el proceso del parto sobre las relaciones establecidas con las madres durante la atención, en algunos servicios de salud de la ciudad de Medellín para el año 2015-2016.**Investigador Principal:** Juan David Arango Urrea. Profesional en Enfermería, Universidad de Antioquia. Estudiante de Maestría en Salud Pública, Facultad Nacional de Salud Pública Héctor Abad Gómez.**Antecedentes:** proyecto de investigación presentado en el Coloquio de las Maestrías 2016, para optar el título de magíster en salud pública, director trabajo de grado Diana Patricia Molina Berrio**Objetivo General:** Comprender los significados que tiene el personal asistencial en el proceso del parto, sobre las relaciones establecidas con las madres durante la atención, en algunos servicios de salud de la ciudad de Medellín para el año 2015 - 2016.**Objetivos Específicos:**

1. Reconocer el significado que tiene el personal asistencial respecto a los Derechos Sexuales y Reproductivos y su relación con la atención materna en el proceso del parto.
2. Determinar la relación que existe entre las prácticas obstétricas que realiza el personal asistencial, su formación académica, el concepto que tenga de salud y de educación para la salud, el rol desempeñado en la institución y sus condiciones laborales.

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

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

3. Analizar la relación que existe entre las prácticas obstétricas que realiza el personal asistencial y la filosofía organizacional de la institución donde labora.

Documentos Remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Hoja de vida investigador principal.
- Resumen ejecutivo.
- Protocolo de Investigación.
- Aval Comité de Programa

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión el Comité planteó algunas observaciones relacionadas con los aspectos éticos de la propuesta y que necesariamente deben ser ajustadas con el fin de obtener el aval del Comité de Ética en Investigación, el investigador deberá brindar respuesta de forma individual y señalar dentro de la propuesta de investigación los ajustes realizados. Cabe señalar que entre más pronta y oportuna sea la respuesta más fácil será para el Comité retomar la revisión de los ajustes y continuar con el trámite de aval ético respectivo, de lo contrario se podrían generar retrasos administrativos que afecten el tiempo contemplado para la ejecución del proyecto.

Proyecto Nº 5

Nombre del Proyecto: Evaluación del sistema de información del programa para el control de la tuberculosis en tres centros penitenciarios y carcelarios del valle de Aburrá - Colombia, 2015-2016.

Investigador Principal: Estudiante Maryluz Posada, profesional en Gerencia de Sistemas de Información Salud, Especialista en Alta Gerencia con énfasis en Calidad.

Antecedentes: proyecto de investigación presentado en el Coloquio de las maestrías 2016, para optar al título de magister en salud pública, asesorado por el profesor Carlos Alberto Tangarife Villa. El proyecto de investigación además está enmarcado dentro del macroproyecto "*Evaluación de un sistema de vigilancia para el control de la tuberculosis, basado en la comunidad, implementado en tres centros penitenciarios y carcelarios de Medellín, 2013-2015*", financiado por COLCIENCIAS y la Universidad de Antioquia, el cual se encuentra actualmente en ejecución con previo aval del Instituto Nacional Penitenciario y Carcelario - INPEC.

Objetivo General: evaluar el sistema de información del programa para el control de la tuberculosis en tres centros penitenciarios y carcelarios del Valle de Aburrá – Colombia, 2015-2016.

Objetivos Específicos:

1. Describir el funcionamiento actual del sistema de información de tuberculosis en tres centros penitenciarios y carcelarios del Valle de Aburrá – Colombia, entre 2015 y 2016.
2. Estimar los indicadores de calidad, uso, gestión y desempeño del sistema de información de TB utilizado en los centros evaluados.
3. Conocer la percepción que tienen los usuarios sobre el sistema de información del programa de TB.
4. Elaborar un plan de mejoramiento del sistema de información de tuberculosis.

**SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**
Actas de reuniones Comité de Ética

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

Documentos Remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Hoja de vida investigador principal.
- Resumen ejecutivo.
- Protocolo de Investigación.
- Aval Comité de Programa
- Consentimiento informado.
- Solicitud aval regional INPEC
- Herramienta de diagnóstico del desempeño del SITB1 / Diagnóstico de la calidad de los datos/Formulario para los prestadores de servicios de salud.
- Formato de entrevista para el personal de salud a cargo del programa para el control de la tuberculosis en los centros penitenciarios.

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: se evidencia el esfuerzo por incorporar las observaciones realizadas en el coloquio. Sin embargo, se plantea una observación relacionada a los aspectos éticos de la propuesta y que necesariamente debe ser ajustada con el fin de obtener el aval del Comité de Ética en Investigación, la investigadora deberá brindar respuesta y señalar dentro de la propuesta de investigación la aclaración realizada. Cabe señalar que entre más pronta y oportuna sea su respuesta más fácil será para el Comité retomar la revisión de los ajustes y continuar con el trámite de aval ético respectivo, de lo contrario se podrían generar retrasos administrativos que afecten el tiempo contemplado para la ejecución de su proyecto.

Proyecto Nº 6

Nombre del Proyecto: Significados de reconocimiento y prácticas de cuidado en hombres que tiene sexo con hombres viviendo con VIH, Medellín, 2016.

Investigador Principal: Sebastián Marín Posada, psicólogo.

Antecedentes: proyecto de investigación presentado en el Coloquio de las Maestrías 2016, para optar el título de magíster en salud pública, director trabajo de grado Isabel Cristina Posada.

Objetivo General: Comprender los significados del reconocimiento construidos por HSH viviendo con VIH y su relación con prácticas de cuidado, Medellín, 2016.

Objetivos Específicos:

1. Explorar los escenarios en que los HSH viviendo con VIH construyen los significados de reconocimiento.
2. Describir las interacciones en que se configuran los significados de reconocimiento de HSH que viven con VIH. □
3. Analizar los significados de reconocimiento de HSH que viven con VIH.
4. Interpretar las prácticas de cuidado ligadas a los significados de reconocimiento de los HSH que viven con VIH.

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

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

Documentos Remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Hoja de vida investigador principal.
- Resumen ejecutivo.
- Protocolo de Investigación.
- Aval Comité de Programa.
- Respuesta observaciones Coloquio.

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: el Comité considera necesario invitar al autor y su asesora la profesora Isabel Cristina Posada a la sesión del viernes 01 de abril del presente año, en el aula 215 a las 7:00 a.m. con el fin de profundizar y crear claridad en algunos aspectos de su proyecto de investigación.

Proyecto Nº 7

Nombre del Proyecto: Sistematización de la experiencia de participación hacia la reorientación de servicios de salud bajo los principios de la APS en cinco municipios de la región suroeste de Antioquia 2015-2016.

Investigador Principal: Geicy Derly Sepúlveda Vergara, Gerente en Sistemas de Información en Salud, especialista en Gerencia de la Seguridad Social.

Antecedentes: proyecto de investigación presentado en el Coloquio de las Maestrías 2016, para optar el título de magíster en salud pública, director trabajo de grado Héctor Byron Agudelo García.

Objetivo General: Comprender de manera crítica los conocimientos y aprendizajes generados en la experiencia de participación hacia a la reorientación de servicios de salud bajo los principios de la APS, en los municipios de Jardín, Ciudad Bolívar, Betania, Hispania y Andes.

Objetivos Específicos:

1. Reconstruir la experiencia de los diferentes actores que participan en el proyecto, en el componente de reorientación de los servicios de salud con la contribución de la rectoría, participación ciudadana y gestión del talento humano.
2. Interpretar críticamente la experiencia en los cinco municipios, para determinar fortalezas, novedades, limitantes y lecciones aprendidas.
3. Identificar los saberes producidos en la experiencia y su relación con la reorientación de los servicios de salud bajo los principios de la APS.

Documentos Remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Hoja de vida investigador principal.
- Resumen ejecutivo.
- Protocolo de Investigación.
- Aval Comité de Programa.
- Respuesta observaciones Coloquio.

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

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

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: Se evidencia el esfuerzo por incorporar las observaciones realizadas en el coloquio. Sin embargo, se dan a conocer algunas observaciones técnicas las cuales se dejan a consideración de la investigadora principal y se dan a conocer con el fin de contribuir a la calidad de la propuesta de investigación. Se plantean las observaciones relacionadas a los aspectos éticos de la propuesta y que necesariamente deben ser ajustadas con el fin de obtener el aval del Comité de Ética en Investigación, la investigadora deberá brindar respuesta de forma individual y señalar dentro de la propuesta de investigación los ajustes realizados. Cabe señalar que entre más pronta y oportuna sea su respuesta más fácil será para el Comité retomar la revisión de los ajustes y continuar con el trámite de aval ético respectivo, de lo contrario se podrían generar retrasos administrativos que afecten el tiempo contemplado para la ejecución de su proyecto.

5.2 Varios:

4.2.1 Revisión informe final proyecto de riesgo de mayor al mínimo "Smear-positive pulmonary tuberculosis in Colombia: the journey to diagnosis and treatment". Investigadora principal Diana Marín.

Este informe cumple con lo esperado para este proyecto y da cuenta de un buen tratamiento de los aspectos éticos. Se trató de un estudio de revisión de fuentes secundarias de información, sin riesgo. El informe esta presentado en el formato de un manuscrito para ser sometido a publicación en una revista en inglés. La comunicación remisoría hace referencia al tratamiento ético de los datos, cadena de custodia de los mismos etc, sin embargo esto no se menciona en el manuscrito. Es posible que por restricción del número de palabras que debe tener el documento. En este lo único que se menciona en relación con lo ético es que el proyecto contó con la aprobación de varios comités de ética, incluido el de la FNSP.

Se sugiere revisar si el título del manuscrito corresponda al título del proyecto avalado por el comité, y si hay grandes discrepancias, discutir las con la profesora Marín. De lo contrario notificar revisión del informe final.

4.2.2 Propuestas para solucionar la calidad de los proyectos de investigación que se presentan al Comité.

Se discute por los integrantes presentes en la sesión la posibilidad de tener en cuenta los siguientes aspectos para fortalecer la calidad en el diseño de las propuestas presentadas al Comité:

- Cada grupo de investigación debería tener un representante capacitado en ética de la Investigación, el cual podría asistir como invitado al Comité con voz pero sin voto y se debería encargar de retroalimentar a los demás integrantes del grupo.
- El Comité Técnico y los Comités de Programa deberían revisar el formato de evaluación del diseñado por el Comité Técnico en harás de fortalecer la revisión que los revisa.
- Para un coloquio futuro el formato de evaluación técnica debe fortalecerse con otras variables, incluso considerar incluir algunos aspectos éticos a ser revisados.
- Se debería buscar la posibilidad de relacionar formatos entre Comité Técnico y Comité de Ética (revisarlos)
- Se sugiere crear por parte del Comité de Ética un evento académico formativo por semestre, adicional a esta propuesta se sugiere que dentro de las Jornadas de Investigación y Extensión 2016 se incluya un espacio académico en el que participe el Comité de Ética de la Investigación.



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

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

4.2.3 Solicitud para modificar el diseño del formato de evaluación de proyectos por parte del Comité.

Dado el diseño actual que se tiene para el formato de evaluación del Comité se hace poco práctico y manejable su diligenciamiento (diseño en Word con muchos cuadros) por tal motivo se solicita hacer una revisión del mismo y aunque su contenido seguirá siendo igual, se deberá ajustar su diseño.

Reuniones próximas a cumplir

Nº	Actividades	Fecha
138	Reunión ordinaria del Comité	01 de abril 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.