

## 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°	151		
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité
Fecha	22 de septiembre de 2016		
Hora Inicio	10:00 a.m.		
Hora Fin	12:00 a.m.		
Lugar	Cubículo 4, tercer piso, mezzanine Centro de Investigación.		
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	
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	No (se excusa)	
Juan Pablo Lopera Vásquez	Estudiante de Doctorado	Si	
Fredis Alberto Mosquera Pedroza	Representante de la Comunidad	No (se excusa)	
Héctor Bayron Agudelo García	Representante Grupos de Investigación	Si	
Alba Emilce Gaviria Méndez	Representante Grupos de Investigación	Si	
3. Objetivo			
Reunión ordinaria del Comité.			
4. Agenda de Trabajo			
4.1 Revisión de un proyecto de investigación por primera vez. 4.2 Revisión de un proyecto de investigación por segunda vez. 4.3 Varios.			
5. Desarrollo de la Actividad			
5.1 Revisión de un proyecto de investigación por primera vez.			
Proyecto N° 1			
<b>Nombre del Proyecto:</b> Prevalencia de Clamydia y Gonorrea y su relación con las redes sociales de jóvenes de Medellín con experiencia de vida en la calle.			
<b>Investigador Principal:</b> Carlos Alberto Rojas Arbeláez			
<b>Antecedentes:</b> esta misma propuesta en ingles está siendo presentada de manera simultánea al Comité de Ética de la Universidad de Manitoba en Canadá, este estudio será financiado por el Canadian Institutes of Health Research (CIHR), bajo el liderazgo del profesor John Wylie de la Universidad de Manitoba y el profesor Carlos Rojas de la Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia. El estudio estará conformado por dos componentes, uno cualitativo y uno cuantitativo durante un periodo estimado de cuatro meses (noviembre de 2016 a marzo de 2017). Tanto la recolección de la muestra, tomada por el personal médico de las instituciones, y su transporte hasta el laboratorio, como la aplicación de las encuestas y el estudio cualitativo estarán a cargo de Natalia Gómez Valencia y César Ospina. Natalia Gómez es Gerente de Sistemas de Información en Salud y Magister en Epidemiología con experiencia en investigación en salud pública y es investigadora del Programa de Investigación en Prevención del VIH con Comunidades de la Facultad Nacional de Salud Pública, Universidad de Antioquia. César Ospina es Magister en Estudios Culturales con experiencia en investigación en salud pública y es investigador del Programa de Investigación en Prevención de VIH con Comunidades de la Facultad Nacional de Salud Pública, Universidad de Antioquia.			

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

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

**Componente cualitativo**

**Objetivo General:** conocer y analizar las redes sociales de los jóvenes con experiencia de vida en la calle en la ciudad de Medellín, Colombia, con el fin de identificar comportamientos de riesgo asociados a la transmisión de chlamydia y gonorrea en dicha población.

**Componente cuantitativo**

**Objetivo General:** conocer cuál es la frecuencia de aparición de dos infecciones llamadas Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae en jóvenes de Medellín con experiencia de vida en la calle, Colombia.

**Documentos Remitidos:**

1. Resumen ejecutivo de la propuesta
2. Protocolo componente cuantitativo
3. Protocolo componente cualitativo
4. Instrumento (encuesta) para el componente cuantitativo
5. Instrumento (guía de entrevista) para el componente cualitativo
6. Consentimiento informado para encuesta
7. Consentimiento informado para entrevista
8. Consentimiento informado para grupo focal
9. Carta de autorización por parte de las instituciones participantes
10. Hoja de vida del co-investigador Cesar Ospina
11. Hoja de vida de la co-investigadora Natalia Gómez

**Impedimento para evaluar:** ninguno.

**Clasificación del Riesgo:** el investigador principal lo clasifica como una investigación de riesgo mayor al 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 el investigador clarifique algunas observaciones y remita el proyecto nuevamente para su revisión final. El investigador principal 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 dejan a consideración del investigador principal y que se dan a conocer por parte del Comité de Ética como aporte al estudio.

5.1 Revisión de un proyecto de investigación por segunda vez:

**Proyecto N° 2**

**Nombre del Proyecto:** Modelo psicosocial de promoción de la resiliencia en la infancia campesina para la prevención de conductas problemáticas. Estudio de caso control. Contexto rural del municipio de Santo Domingo Antioquia, Colombia. 2016-2017.

**Investigador Principal:** Sandra Milena Alvarán López

**Antecedentes:** proyecto de investigación postulado para ser financiado por el Fondo de Apoyo Docente del Centro de Investigación de la Facultad. Ese proyecto de investigación destaca su pertinencia para el contexto actual del país, construir la paz desde y para los niños se convierte en un imperativo social al cual como Facultad se le debe apostar. En un principio se planteaba hacer una evaluación neuropsicológica, al carecer de un instrumento integrador, pero afortunadamente y gracias a la solidaridad académica del profesor Doctor Julio Alfredo Jaramillo

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

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

Oyervide, de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca, pudieron acceder al instrumento validado para el contexto mexicano y que será validado para el contexto colombiano. Al obtener este instrumento se omite el protocolo de evaluación desde la neuropsicología propuesto en la primera versión del documento. Esta propuesta tiene las modificaciones solicitadas por el Comité de Ética en la sesión 146 del 15 de julio de 2016:

**Objetivo General:** evaluar la efectividad del modelo de promoción de la resiliencia basado en los derechos humanos, con el fin de prevenir conductas de riesgo en niños y niñas de 7 a 12 años del área rural del municipio de Santo Domingo Antioquia.

**Documentos Remitidos:**

- Solicitud de revisión.
- Protocolo de Investigación.
- Aval institución externo.
- Protocolo de actuación.
- Cronograma.
- Presupuesto.
- Instrumento de recolección.
- Consentimiento informado.
- Asentimiento.

**Impedimento para evaluar:** ninguno.

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

**Decisión:** el Comité valora los ajustes realizados a la investigación de acuerdo a lo sugerido en la sesión 146 del 15 de julio de 2016, sin embargo, es necesario realizar ajustes en la metodología.

**1.3 Varios:**

- Horario de reuniones.

Se define como horario de reuniones de acuerdo a la disponibilidad de los integrantes del Comité, el día jueves de 8:00 a.m. a 10 a.m. cada 15 días, sujeto a alguna eventualidad que requiera realizar una modificación.

- Propuesta Grupo de Investigación Salud y Sociedad.

En aras de facilitar un espacio para escuchar la propuesta que el Grupo de Investigación Salud y Sociedad tiene para el Comité, en cuanto a las consideraciones éticas en investigaciones del campo de las ciencias sociales, se invitarán a participar en la próxima sesión del Comité a los docentes Fernando Peñaranda, Martha Gaviria y Edwin Rolando. La idea es escuchar en que consiste la propuesta e identificar la posibilidad de incluirla en los eventos académicos del Comité, así mismo, de considerarlo necesario se podría visualizar que los docentes del grupo pudieran participar en el Comité de ahora en adelante bajo la figura de invitados.

- Borrador de agenda para la jornada de capacitación de los docentes que se llevará acabo el lunes 31 de octubre, en la sede de posgrados de la Universidad.

Se delega en los profesores José Pablo, Margarita, Eduardo y Fredis, realizar un borrador de agenda de la jornada que se pueda presentar para aprobación en el próximo Consejo de Facultad que se llevará a cabo el

## SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

### Acta de reuniones Comité de Ética

Código: F-8801-1-07

Versión: 01

Fecha: 27/10/2008

28 de septiembre, para esto contarán con el apoyo del asistente del Comité.

La profesora Esperanza propone tener en cuenta actividades que involucren los siguientes temas:

- Que es y cómo funciona el Comité de Ética de Investigación de la Facultad.
  - Principales dificultades del Comité.
  - Asuntos no comprendidos del trabajo del Comité (ruta de atención en crisis, capas de riesgo, lenguaje adecuado del consentimiento, consentimiento bajo condiciones socioculturales).
  - Diseño y uso de asentimiento y consentimiento informado, diferencia entre ambos.
  - Capacitación en primeros auxilios psicológicos.
  - Incorporar 3 o 4 casos reales de proyectos de investigación para discutir en un taller práctico con los docentes.
- Propuesta para el conversatorio del Comité en las Jornadas de Investigación y Extensión que se realizarán el 16 y 17 de noviembre de 2016.

Queda pendiente la discusión del contenido de este evento.

#### Reuniones próximas a cumplir

Nº	Actividades	Fecha
152	Reunión ordinaria del Comité	06 de octubre 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](mailto: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