

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Agenda de reuniones Comité de Ética

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

1. Identificación			
Acta N°	123 sesión presencial		
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité
Fecha	08 de julio de 2015		
Hora Inicio	01:30 p.m.		
Hora Fin	04:00 p.m.		
Lugar	Aula 215, Sala de Videoconferencia Facultad Nacional de Salud Pública.		
2. Asistencia			
Integrantes	Cargo	Participación	
Carlos Alberto Rojas Arbeláez	Presidente - Representante de los Profesores	Si	
Sergio Cristancho Marulanda	Secretario - Jefe Centro de Investigación	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	No (se excusa)	
Eduardo Santacruz Sanmartín	Representante Entidad Pública de Salud	Si	
Andrés Armando Ramírez Gómez	Profesional de Ciencias Sociales	No (se excusa)	
Dora Nelly Graciano David	Representante de la Comunidad	Si	
Vacante	Representante Grupos de Investigación	-	
Vacante	Estudiante de Doctorado	-	
3. Objetivo			
Reunión extraordinaria del Comité para revisión de proyectos presentados a las convocatorias COLCIENCIAS 2015.			
4. Agenda de Trabajo			
<p>4.1 Aprobación acta 122.</p> <p>4.2 Revisión de siete (7) proyectos de investigación que se presentarán a las convocatorias COLCIENCIAS 2015.</p> <p>4.3 Revisión Proyectos de Investigación de otras dependencias de la U. de A. Convocatoria COLCIENCIAS 715.</p> <p>4.4 Cronograma interno convocatoria COLCIENCIAS 725 para proyectos de investigación en temática priorizadas en salud – 2015.</p> <p>4.5 Revisión de la normatividad ética nacional sugerida por el Comité Central de Bioética en la circular N° 1, para la revisión de los proyectos de investigación presentados a las convocatorias COLCIENCIAS 2015.</p> <p>4.6 Revisión formato de compromiso de confidencialidad proyecto "Nosología psiquiátrica y enfermedad mental en Antioquia 1802-1960".</p>			
5. Desarrollo de la Actividad			
<p>5.1 Se aprueba acta 122.</p> <p>5.2 Revisión de siete (7) proyectos de investigación que se presentarán a las convocatorias COLCIENCIAS 2015.</p>			
Proyecto N° 1			
Nombre del Proyecto: Evaluación del Modelo de Gestión en Seguridad Vial - MOGESVI en Antioquia, Colombia.			
Investigador Principal: Gustavo Alonso Cabrera Arana, docente de la Facultad.			
Antecedentes: proyecto que se presentará a la convocatoria 711 para proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud – COLCIENCIAS 2015. Este proyecto tiene como consultores a las Mesas de Discapacidad Medellín y Antioquia y a las Alcaldías de Medellín, Ciudad Bolívar, Santa Fé, Rionegro y Yarumal, Antioquia.			

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

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

Documentos remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Propuesta de investigación formato convocatoria COLCIENCIAS 2015.
- Carta unificada de aval y compromiso institucional (tipo i sin alianza estratégica) formato COLCIENCIAS.
- Autorización uso y almacenamiento de datos personales formato COLCIENCIAS.
- Consejo de Facultad asignación de horas.
- Aclaración de participación en la Fase Documental propuesta por COLCIENCIAS adenda 1 de la convocatoria 711-2015 Salud.
- Presupuesto.

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: el Comité da aval condicionado al proyecto de investigación en la categoría de riesgo mínimo para que sea presentado a la convocatoria 711 para proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud – COLCIENCIAS 2015. El proyecto deberá ser remitido nuevamente al Comité una vez haya sido aprobado para financiación y antes de iniciar su ejecución con el fin de obtener el aval ético definitivo, teniendo en cuenta las observaciones realizadas.

Proyecto N° 2

Nombre del Proyecto: Neoplasias intraepiteliales anales asociadas PVH y prácticas sexual en individuos VIH positivos en Medellín, 2016 – 2017.

Investigador Principal: Marleny Valencia Arredondo, PhD

Antecedentes: propuesta de la Escuela de microbiología que se presentará a las convocatorias COLCIENCIAS 2015, la investigadora principal es la docente Marleny Valencia Arredondo, PhD, integrante del Grupo de Investigación Salud Sexual y Cáncer, con la participación de las coinvestigadoras: Lucia S. Tamayo Acevedo, Gloria Inés Sánchez Vásquez, Daniela Herrera Posada, Grupo Infección y cáncer, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia.

Documentos remitidos:

- Solicitud de revisión
- Resumen hoja de vida de los investigadores
- Resumen ejecutivo del proyecto
- Proyecto de Investigación
- Consentimiento informado
- Formulario de consentimiento informado
- Formato de reporte de casos
- Instrumento de recolección
- Cronograma
- Aval previo Comité de Bioética de la SIU

Impedimento para evaluar: ninguno

Clasificación del riesgo: el Comité de Bioética de la SIU, la clasifica como una investigación de riesgo mínimo.

Decisión: se retomó la evaluación de este proyecto luego de que el Centro de Investigación de la Escuela de

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

Código: F-8801-1-07

Versión: 01

Fecha: 27/10/2008

Microbiología apelará la decisión tomada por este Comité en la pasada sesión (acta 122) de no revisar el proyecto de investigación, teniendo en cuenta que ya existía un proceso de evaluación con el Comité de Bioética de la SIU. Sin embargo el Comité de Salud Pública con el fin de que el proyecto de investigación se presente a la convocatoria COLCIENCIAS 2015 y no se afecte el trabajo de los docentes ante la negativa de revisión por parte del Comité de Bioética de la SIU, da aval en la categoría de riesgo mayor al mínimo.

El proyecto deberá ser remitido nuevamente al Comité una vez haya sido aprobado para financiación y antes de iniciar su ejecución con el fin de obtener el aval ético definitivo, teniendo en cuenta las observaciones realizadas.

Proyecto Nº 3

Nombre del Proyecto: Comparación de los determinantes ambientales y socioeconómicos de las condiciones de salud y genotoxicidad en población con producción agrícola convencional y agroecológica, en tres localidades de Antioquia, 2016-2018.

Investigador Principal: Carlos Mario Quiroz Palacio

Antecedentes: proyecto que se presentará a la convocatoria 711 para proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud – COLCIENCIAS 2015 y el cual se desarrolla entre representantes de 4 grupos de investigación de la Universidad de Antioquia. Grupo de Investigación Respuesta Social en Salud, Facultad de Medicina. Grupo de Investigación Salud y Sociedad, FNSP. Grupo de Investigación Salud y Ambiente, FNSP. Grupo de Investigación Genética Médica, Facultad de Medicina.

Documentos remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Propuesta de investigación formato convocatoria COLCIENCIAS 2015.
- Anexo 1 Tablas. Tabla 1. Clasificación de los plaguicidas según el organismo que interesa controlar. Tabla 2. Categoría Toxicidad Aguda según DL50.
- Consejo de Facultad asignación de horas.
- Aclaración de participación en la Fase Documental propuesta por COLCIENCIAS adenda 1 de la convocatoria 711-2015 Salud.
- Presupuesto.
- Carta unificada de aval y compromiso institucional (tipo i sin alianza estratégica).
- Autorización uso y almacenamiento de datos personales.

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: el Comité da aval condicionado al proyecto de investigación en la categoría de riesgo mínimo para que sea presentado a la convocatoria 711 para proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud – COLCIENCIAS 2015. El proyecto deberá ser remitido nuevamente al Comité una vez haya sido aprobado para financiación y antes de iniciar su ejecución con el fin de obtener el aval ético definitivo, teniendo en cuenta observaciones que, aunque son de carácter técnico es necesario aclarar para permitir una adecuada clasificación en el riesgo del proyecto

Proyecto Nº 4

Nombre del Proyecto: Efecto de un programa de capacitación en el desarrollo de servicios de Atención Farmacéutica relacionada con la utilización adecuada de los medicamentos fiscalizados por parte del personal farmacéutico.

Investigador Principal: Pedro Amariles Muñoz

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

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

Antecedentes: proyecto que se presentará a la convocatoria 711 para proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud – COLCIENCIAS 2015 del Grupo de Investigación de Promoción y Prevención Farmacéutica, Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias, Universidad de Antioquia.

Documentos remitidos:

- Remisión Comité Técnico Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias, Universidad de Antioquia.
- Solicitud de revisión.
- Resumen ejecutivo.
- Propuesta de investigación.
- Aclaración de participación en la Fase Documental propuesta por COLCIENCIAS adenda 1 de la convocatoria 711-2015 Salud.
- Consentimiento Informado para Farmacéuticos.
- Consentimiento Informado para pacientes.
- Resúmenes hojas de vida de los investigadores.

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: El comité da aval al proyecto de investigación en la categoría de riesgo mayor al mínimo, se sugiere tener en cuenta dos observaciones:

Proyecto Nº 5

Nombre del Proyecto: Caracterización del microbioma asociado a plantas cultivadas en suelos contaminados como herramienta para la optimización de procesos de biorremediación.

Investigador Principal: Nancy Johanna Pino Rodríguez

Antecedentes: proyecto de la Escuela de Microbiología que se presentará a la convocatoria 712 para proyectos de Investigación en Ciencias Básicas– COLCIENCIAS 2015. Coinvestigadores Diana Catalina Rodríguez, Gustavo Peñuela Mesa Grupo: Grupo Diagnóstico y Control de la Contaminación GDCON.

Documentos remitidos:

- Remisión Comité Técnico Escuela de Microbiología, Universidad de Antioquia.
- Solicitud de revisión.
- Propuesta de investigación.
- Resúmenes hojas de vida de los investigadores.

Impedimento para evaluar: ninguno.

Clasificación del riesgo: El Comité Técnico de la Escuela de Microbiología de la Universidad de Antioquia clasifica el proyecto como una investigación exenta de riesgo.

Decisión: Se avala el proyecto de investigación en la categoría sin riesgo.

Proyecto Nº 6

Nombre del Proyecto: Producción de fermentos autóctonos a partir de cepas nativas para la elaboración de suero costeño.

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

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

Investigador Principal: Francia Elena Valencia García

Antecedentes: proyecto de la Escuela de Microbiología que se presentará a la convocatoria 712 para proyectos de Investigación en Ciencias Básicas– COLCIENCIAS 2015.

Documentos remitidos:

- Remisión Comité Técnico Escuela de Microbiología, Universidad de Antioquia.
- Solicitud de revisión.
- Resumen ejecutivo.
- Propuesta de investigación.
- Resúmenes hojas de vida de los investigadores.

Impedimento para evaluar: ninguno.

Clasificación del riesgo: El Comité Técnico de la Escuela de Microbiología de la Universidad de Antioquia clasifica el proyecto como una investigación exenta de riesgo.

Decisión: el Comité avala el proyecto de investigación en la categoría sin riesgo, de igual manera comparte observaciones técnicas que corresponden a la revisión realizada por el evaluador principal del proyecto, las cuales se dejan a consideración del investigador principal con el fin de contribuir a la calidad de la investigación.

Proyecto N° 7

Nombre del Proyecto: Caracterización de la microbiota del intestino de *Anopheles nuneztovari* en dos localidades ecológicamente diversas de Colombia.

Investigador Principal: Margarita Correa, PhD

Antecedentes: la cual participará en la convocatoria 240 de COLCIENCIAS de "Beneficios Tributarios", como parte de la Convocatoria 656 "Es tiempo de volver" de COLCIENCIAS.

Documentos remitidos:

- Remisión Comité Técnico Escuela de Microbiología, Universidad de Antioquia.
- Solicitud de revisión.
- Propuesta de investigación
- Cronograma
- Presupuesto global y fuente de financiación
- Formato de consentimiento informado
- Hoja de vida resumida de los investigadores

Impedimento para evaluar: ninguno.

Decisión: El Comité no se considera la instancia pertinente para evaluar el proyecto de investigación dado que no cuenta con la idoneidad para asumir la responsabilidad y seguimiento de esta propuesta, así mismo considera que dada la solicitud de la Vicerrectoría de Investigación de priorizar y colaborar en la revisión de los proyectos de la convocatoria 715, no es posible en este momento visualizar alternativas de evaluación para la propuesta.

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Agenda de reuniones Comité de Ética

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

5.3 Revisión Proyectos de Investigación de otras dependencias de la U. de A. Convocatoria COLCIENCIAS 715.

Se recibió por parte de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias una solicitud para revisar los siguientes dos proyectos de investigación en el Comité de Ética “Estabilización de un ingrediente natural proveniente del annato (Bixa orellana) por medio del método de microencapsulación por gelación inotrópica y evaluación de su eficacia en una matriz cárnica” y “Expresión heteróloga de una proteasa tipo bromelina, con actividad enzimática similar a la bromelina comercial”.

Así mismo la Facultad de Ingeniería solicita la revisión del proyecto “Inmovilización de proteínas óseas morfogenéticas (BMPs) sobre superficies de titanio modificadas para implantes óseos: combinación de métodos experimentales y computacionales”. Estos proyectos se enviarán a la convocatoria 715 para proyectos de investigación y desarrollo en ingenierías 2015 COLCIENCIAS; Según lo contemplado en el cronograma que la Vicerrectoría de Investigación tiene contemplado para esa convocatoria el aval del Comité de Ética se podrá adjuntar al SIIU hasta el periodo de ajustes establecido en el cronograma para la respectiva convocatoria, el cual indica que va hasta el 23 de julio. La próxima reunión según el cronograma habitual del Comité será el 23 de julio, día máximo de ajustes según la Vicerrectoría para esa convocatoria.

Frente a esta situación el Comité de Ética de la Investigación decide que de acuerdo con el cronograma de reuniones del Comité establecido para el segundo semestre de este año, no se podría otorgar una respuesta a tiempo para que estos proyectos de investigación participen en la convocatoria 715 de COLCIENCIAS, por lo cual el Comité decide no revisar las propuestas de investigación.

5.4 Cronograma interno convocatoria COLCIENCIAS 725 para proyectos de investigación en temática priorizadas en salud – 2015.

El cronograma interno para la nueva convocatoria COLCIENCIAS 725, presenta igualmente un tiempo limitado para la presentación de las propuestas, por lo cual el Centro de Investigación sugiere que el Comité de Ética reciba los proyectos de investigación dos días antes de la sesión 124 del Comité de Ética de la Investigación, es decir el 21 de julio sería la fecha de recepción y el 23 la fecha de reunión del Comité, se espera recibir aproximadamente cuatro proyectos de investigación.

El comité de Ética decide ajustarse al cronograma propuesto por el Centro de Investigación y recibir las propuestas para revisión dos días antes de la próxima sesión.

1.5 Revisión de la normatividad ética nacional sugerida por el Comité Central de Bioética en la circular N° 1, para la revisión de los proyectos de investigación presentados a las convocatorias COLCIENCIAS 2015.

De acuerdo con lo que se tenía previsto para esta sesión como compromiso de la última reunión del Comité, se realizó una revisión de la normatividad ética nacional mencionada en la Circular N° 1 del Comité Central de Bioética, cada norma fue distribuida para su revisión entre algunos de los miembros del Comité, el objetivo de esta actividad fue realizar un proceso académico dentro de los integrantes del Comité que permitiera tener presente todos los aspectos a contemplar dentro de la normatividad vigente en el momento de evaluar las propuestas de investigación que se presentarán a la convocatoria COLCIENCIAS 2015, teniendo en cuenta que al revisarse proyectos de otras dependencias las temáticas de investigación son bastante amplias.

De esta revisión se excluyó la Ley 8430 de 1993 considerando que ya se tiene suficiente ilustración dado que es la principal norma a la que se acoge el Comité, a continuación, se describen brevemente las normas revisadas:

- Decreto 1376 de 2013, por el cual se reglamenta el permiso de recolección de especímenes de especies

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Agenda de reuniones Comité de Ética

Código: F-8801-1-07

Versión: 01

Fecha: 27/10/2008

silvestres de la diversidad biológica con fines de investigación científica no comercial.

- Resolución 2378 de 2008, por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.
- Ley 84 de 1989, por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia.

4.6 Revisión formato de compromiso de confidencialidad proyecto "Nosología psiquiátrica y enfermedad mental en Antioquia 1802-1960".

Se considera un formato ejemplar diseñado por el investigador y sobre el cual el Comité no tiene ninguna observación, por el contrario, se reconoce la iniciativa del investigador por salvaguardar la confidencialidad en la investigación, el formato es aprobado por el Comité.

Reuniones próximas a cumplir

Nº	Actividades	Fecha
124	Reunión extraordinaria del Comité	23 de julio de 2015

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.