



SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD
Acta de reuniones Comité Técnico de Investigación

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

1. Identificación			
Acta No.	Acta 159 sesión presencial		
Tipo de Reunión	Comité técnico de investigación	X	Comisión
Fecha	Viernes 14 de febrero de 2014		
Hora Inicio	10:00 a.m.		
Hora Fin	12:00 m.		
Lugar	Centro de Investigación oficina 232		
2. Asistencia			
	Integrantes	Cargo	
	María Patricia Arbeláez	Decana	
	Gloria Molina Marín	Secretaria –Jefe del Centro de investigación	
	Isabel Cristina Garcés	Representantes Grupos A1	
	Fernando Peñaranda	Representante Doctorados	
	Sergio Cristancho Marulanda	Representante de los investigadores	
	Margarita Montoya	Presidenta Comité Ética de Investigación	
3. Orden del día Propuesto			
1. Aprobación del orden del día 2. Aprobación del acta anterior 3. Discusión asuntos Comité de Ética 4. Avaluos informes CODI 5. Aval investigación 6. Otros			
4. Actividades realizadas			
Aprobación del orden del día		Decisión	
La profesora Gloria Molina da lectura al orden del día. No se hacen modificaciones al mismo.		Aprobado	
Aprobación del acta anterior		Decisión	
Se da lectura del acta 157 de diciembre de 4 de 2013.		Aprobado	
Asuntos Comité de Ética			
<p>Se da la bienvenida a la profesora Margarita Montoya, presidenta del Comité de Ética de la Investigación-CEI de la Facultad Nacional de Salud Pública, quien fue invitada a participar a esta reunión. Se recuerda a los miembros del Comité que en la reunión pasada se decidió citar a una reunión extraordinaria para tratar algunos asuntos y quejas que se han venido presentando respecto al CEI.</p> <p>Se presenta el caso del proyecto "Los ambientes de la calle: experiencias y significado para los niños en situación de calle en Medellín, 2012" de la línea Cultura y Salud del Grupo Salud y sociedad, que es liderado por el profesor Álvaro Giraldo el cual fue presentado a la convocatoria programática CODI de 2012 y recibió aval de Comité Técnico-CT (acta 135 de</p>		Discutido	



SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD
Acta de reuniones Comité Técnico de Investigación

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

2012) y por el-CODI (acta 643 de octubre de 2012).

Durante la convocatoria este proyecto recibió un aval condicionado, y requirió tramitar el aval definitivo una vez fue aprobado, lo cual se hizo el 20 de agosto de 2013.

El 5 de septiembre el CEI remitió el proyecto para que los investigadores hicieran ajustes, los cuales consistieron en: 1) presentar el aval de una institución responsable de esta población como la Secretaría de Inclusión Social de la Alcaldía de Medellín, con el ánimo de proteger a los investigadores; y 2) incluir el seudónimo de los niños en el consentimiento informado,

A juicio de los investigadores estos ajustes demuestran el poco entendimiento del CEI en la investigación con niños en situación de calle, por tanto invitaron al comité a discutir estos temas en la línea de investigación. En respuesta fueron citados a una de las reuniones del Comité a la cual asistieron pero se retiraron pues el CEI incumplió el horario previamente establecido. Los investigadores del proyecto consideran que el CEI se está convirtiendo en un organismo generador de trabas a los procesos de investigación y solicitan al CT ayuda para solucionar estos inconvenientes.

La profesora Margarita Montoya explicó que el caso. Dice que dada la temática tan delicada que desarrolla el profesor Giraldo, ha sido un reto importante para el CEI en términos de acompañar un proyecto en el que confluyen dilemas éticos de distinta naturaleza, otros proyectos como los que desarrolla PREVIVA o el que desarrolla el profesor Iván Felipe Muñoz con el problema de la explotación sexual comercial infantil, son temas que generan dilemas no sólo éticos sino jurídicos para la Facultad, en los cuales el CEI ha tenido un rol preventivo. Todo proyecto que involucra menores obliga a unos protocolos y el CEI debe hacer un seguimiento estrecho y más cuando autoridades como la procuraduría, la contraloría, la personería y Bienestar Familiar están vigilantes de estos procesos, con el objetivo de evitar la explotación de los menores. Además existen cuestiones en las cuales incluso la seguridad del investigador puede estar en riesgo.

El CEI en estos casos trata de cuidar a los sujetos de investigación y a los investigadores, que indagan sobre temas de alta susceptibilidad y de gran delicadeza tales como asuntos relacionados con el conflicto armado. La cuestión no es sólo aplicar una entrevista sino el escenario donde se hacen estas indagaciones; lo que hacer que en algunos casos se eleve el riesgo de la investigación, sobre todo por los riesgos para los investigadores, a quienes es necesario amparar.

En casos anteriores con el profesor Luis Fernando Duque, del grupo de PREVIVA, se trabajó un protocolo de salud mental para los equipos de campo, lo cual ha sido un claro ejemplo para integrar la protección del investigador al protocolo de investigación.

Con el profesor Giraldo se han hecho avances en el consentimiento informado, aceptándose el uso de consentimientos informados verbales, para lo cual se ha solicitado el guion de lo



SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD
Acta de reuniones Comité Técnico de Investigación

<p>transferencia a los estudiantes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar un programa de información y capacitación directa a docentes, al CT de investigación, al CT de extensión y los comités de programa, a los grupos de investigación. • Generar cursos virtuales para que los investigadores se familiaricen con los manuales de procedimientos del CEI, aprovechar los espacios académicos de los lunes para difundir esta información y explicar la plataforma a los profesores. Se ha pensado en contemplar la obligatoriedad de la certificación de los profesores. <p>Se destaca la importancia y el gran aporte de la gestión del CEI en los procesos de investigación de la Facultad, la importancia de entender que lo ético tiene profundas implicaciones con el aseguramiento de la calidad de la investigación y la responsabilidad de conocimiento que genera.</p> <p>Hay preocupación por la sobrecarga del CEI con los proceso de evaluación sobre todo cuando se trata de proceso académicos, sobre todo de maestría, donde el cronograma es bastante estrecho. Los procesos de capacitación deben contemplarse en doble vía en el que también debe incluirse el mismo CEI para valorar el riesgo en investigaciones donde este no se presenta de forma tan explícita como la investigación cualitativa.</p>	
Solicitud de avales informes CODI	
<ul style="list-style-type: none"> • La profesora María Patricia Arbeláez, coordinadora del Grupo Epidemiología, solicita aval del CT para el informe de avance Sostenibilidad CODI 2013-2014 de su grupo. • La profesora Mónica Lorena Vargas, coordinadora del Grupo de Investigación y Desarrollo en Salud Ocupacional para el informe de avance de Sostenibilidad CODI, 2013-2014 de su grupo. • La profesora Blanca Myriam Sánchez, coordinadora del grupo de Investigación Gestión y Políticas de Salud, solicita aval del CT para el informe final de sostenibilidad CODI 2011-2012 de su grupo <p>En todos los casos se envió a los miembros del CT copias del informe vía correo electrónico.</p>	<p align="center">Aprobado</p> <p align="center">Aprobado</p> <p align="center">Aprobado</p>
Aval proyecto de investigación	
<p>La profesora Martha Gaviria solicita aval de CT para inscribir en el Centro de Investigación el proyecto de Making Sense of Suffering in the Clinical Encounters: Tuberculosis Disease Experiences Beyond the Hospital Wards in Antioquia, Colombia", de la candidata a Doctora en Antropología Hanna Marisol Henao Vanegas, del Instituto de Investigación en Ciencias Social de la Universidad de Ámsterdam AISSR-Uva, y quien fue presentada por el Grupo de Epidemiología al Crédito Beca Francisco José de Caldas –</p>	<p align="center">Aprobado</p>

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD
Acta de reuniones Comité Técnico de Investigación

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

que se les va decir y en el mismo se establecen directrices para resolver las dudas de los menores, utilizando para ello los investigadores de campo que sirven de intermediarios entre los menores y el investigador principal. Un aspecto importante para el CEI ha sido el hecho de entender que en algunas investigaciones el consentimiento informado o es un procedimiento que se da en un solo momento, sino que se construye en varios meses, durante los cuales se establecen lazos de confianza con las personas en/con las cuales se realiza el estudio. Con el profesor Giraldo se ha logrado un acuerdo de que se lleve al trabajo de campo un certificado del CEI con el aval institucional, en el cual consta que el proyecto está en constante monitoreo ético, esto es debido a que en el trabajo de campo en calle es difícil reconocer quien puede ser el que solicita explicaciones.

Entre los aspectos que han generado tensiones en el CEI en los 7 años de funcionamiento, es el estrecho vínculo entre los metodológico y lo ético, dado que hay asuntos éticos vinculados a lo metodológico, como la población de estudio, el sistema de muestreo, los recursos, entre otros. Al CEI llegan los proyectos con falencias metodológicas, lo que implica gasto de tiempo en el comité intentando entender lo que el investigador va a realizar. Por ello se recomienda que al CEI no debe llegar ningún proyecto sin que haya sido evaluado por el CT. La profesora María Patricia Arbeláez insta al CT y al CEI a establecer los procesos de trámite administrativo de los proyectos con rutas y procedimientos claros para mejorar la calidad de los proyectos desarrollados por la Facultad.

La profesora Isabel Cristina Garcés indica la importancia de la capacitación de los investigadores en la cuestión ética, dado que aunque se parta de la buena fe de estos en los procesos de investigación esto no implica necesariamente que se realicen de manera adecuada. La profesora Margarita Montoya explica que esta ha sido una de las preocupaciones permanente del CEI. Con el objetivo de darle más pluralidad y seguir la normativa internacional y acreditar el comité para asegurar la participación de la Facultad en convocatorias internacionales, se pasó de 5 integrantes a 9. Esto implicó parar el proceso de capacitación de los investigadores para capacitar los nuevos miembros y fortalecer el comité internamente. Esto implicó el diseño de manuales internos y el establecimiento de procedimientos.

La profesora Margarita Montoya informa al CT que en la actualidad el CEI ha ampliado su campo de acción evaluado no sólo los proyectos de investigación, sino también los proyectos de extensión y de los estudiantes de maestría y doctorado, además existen proyectos con un riesgo superior al mínimo que implica un monitoreo constante. También debe considerarse la custodia de los datos de investigación que es importantísima para asegurar la confidencialidad y el anonimato.

Se identifica la necesidad de mejorar la capacitación en asuntos éticos por los miembros del CIE a través de mecanismos como:

- Incluir lo ético en los pensum de los programas académicos de la Facultad, para ello es importante crear estrategias de capacitación a los docentes que permitan hacer la

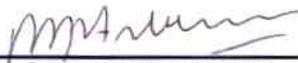


SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD
Acta de reuniones Comité Técnico de Investigación

Código: F-8801-1-07

Versión: 01

Fecha: 27/10/2008

Convocatoria 512 de Colciencias.		
La coautora de esta propuesta es la profesora Martha Gaviria y el proyecto se inscribirá en el Grupo de Epidemiología de la FNSP.		
La profesora Anexa el proyecto completo en inglés, un resume ejecutivo en español, las evaluaciones de la propuesta hecha por pares académicos en la Universidad de Amsterdam AISSR-Uva.		
5 Conclusiones y compromisos		
<ul style="list-style-type: none"> • Apoyar el diseño de la estrategia de capacitación del CEI. • Solicitar al Comité de coordinadores de grupos de investigación la inclusión de este tema en la agenda de la próxima reunión. 		
Reunión próxima a cumplir		
No.	Actividades	Fecha
160	Comité Técnico extraordinario	Febrero 28 de 2014
 Firma Coordinador Comité o Comisión		 Firma Secretario Ad-Hoc Comité