

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°	138 sesión presencial						
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité		Comisión		Otro
Fecha	01 de abril de 2016						
Hora Inicio	07:00 a.m.						
Hora Fin	10:00 a.m.						
Lugar	Aula 215, Sala de videoconferencia.						
2. Asistencia							
Integrantes	Cargo				Participación		
Margarita María Montoya Montoya	Presidente - Abogada experta				No (se excusa)		
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				No (se excusa)		
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				-		
Vacante	Representante Grupos de Investigación				-		
3. Objetivo							
Reunión ordinaria del Comité.							
4. Agenda de Trabajo							
4.1 Conversatorio proyecto <i>Reconocimiento y prácticas de cuidado en hombres que tiene sexo con hombres viviendo con VIH, Medellín, 2016</i>. IP: Sebastián Marín, estudiante de la Maestría en Salud Pública. Directora de tesis Isabel Cristina Posada Zapata. 4.2 Presentación cronograma convocatoria 744 para proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud -2016. 4.3 Revisión 5 proyectos de la Maestría en Epidemiología. 4.4 Revisión de (1) proyecto de investigación para el Fondo de Apoyo a la Investigación Docente. 4.5 Revisión de los ajustes de 4 proyectos de investigación de la Maestría en Salud Pública evaluados en la sesión 137. Varios: 4.5.1 Resolución actualización de conformación CEI COLCIENCIAS. 4.5.2 Proceso de avales éticos a microproyectos que pertenecen a proyectos macros que ya tienen aval del Comité de Ética.							
5. Desarrollo de la Actividad							
5.1 Conversatorio proyecto <i>Reconocimiento y prácticas de cuidado en hombres que tiene sexo con hombres viviendo con VIH, Medellín, 2016</i>. IP: Sebastián Marín, estudiante de la Maestría en Salud Pública. Directora de tesis Isabel Cristina Posada Zapata. Se contó con la asistencia del estudiante y la de su asesora, con el fin de aclarar algunos temas que surgieron durante la discusión de la propuesta en la sesión 137 y por las cuales se consideró importante invitarlos a esta sesión. Partiendo de la claridad que como estudiante y asesora tienen frente a como se desarrollará el proyecto de investigación, se sugiere incluir dentro de la propuesta algunas recomendaciones, que, si bien se aclararon durante la sesión del Comité, es necesario que queden claras y escritas en el documento de la propuesta, evitando que queden libradas al azar de la							

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Acta de reuniones Comité de Ética

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

interpretación de quien lee el proyecto. Las observaciones relacionadas a los aspectos éticos de la propuesta 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 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 Presentación cronograma convocatoria 744 para proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud -2016.

Se aprueban las fechas del siguiente cronograma:

Convocatoria 744 para proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud -2016

Cronograma Interno

Centro de Investigación - Facultad Nacional de Salud Pública – Universidad de Antioquia

Fecha	Actividad	Observación
07 de marzo	Apertura de convocatoria COLCIENCIAS	Convocatoria 744 para proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud -2016.
29 de marzo	Publicación del cronograma interno de la Vicerrectoría de Investigación (VI)	Entrega del cronograma por parte de la VI a los Centros de Investigación.
04 al 15 de abril	Asesoría sobre los Términos de Referencia (TR) de la convocatoria	La revisión de los TR se realizará de manera personal con los interesados en la convocatoria con la asistente técnica del Centro de Investigación (CI), o quien la reemplace oficina 237 de 9 am a 5 pm.
04 al 15 de abril	Apoyo en la elaboración del presupuesto	Para la elaboración del presupuesto deberá solicitar cita con antelación a la asistente financiera del CI Nelly Berrío al correo electrónico nelly.berrio@udea.edu.co , oficina 225, extensión 6875.
18 de abril	Recepción de proyectos para revisión del Comité Técnico de Investigación (CTI) y del Comité de Ética de la Investigación (CEI)	Los proyectos deberán ser enviados a los correos electrónicos cisaludpublica@udea.edu.co y eticasaludpublica@udea.edu.co hasta las 7:00 a.m., en la guía para presentación de proyectos diseñada por el Centro de Investigación con los soportes correspondientes: a) Proyecto completo, incluido presupuesto. El presupuesto debe contar con visto bueno de Nelly Berrío b) Instrumentos para recolección de información c) Formatos de consentimientos y/o asentamientos informados b) Resumen de hojas de vida del equipo investigador; en caso de no tener las personas definidas deberá enviar los perfiles requeridos

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Acta de reuniones Comité de Ética

Código: F-8801-1-07

Versión: 01

Fecha: 27/10/2008

		que deberán tener las personas que se vincularán al proyecto. NOTA: La guía para presentación de proyectos deberá tener todos los campos diligenciados completamente. Para la formulación de los aspectos éticos de la propuesta, deberá tener en cuenta las consideraciones establecidas en el documento número 6 (Guía para la formulación de aspectos éticos)
19 al 21 de abril	Revisión CTI y CEI	Los proyectos serán revisados desde el punto de vista técnico científico y ético por los miembros del CTI y CEI para otorgar los respectivos avales.
22 de abril	Envío de observaciones	Se enviarán al investigador principal, vía correo electrónico, las observaciones realizadas por los comités.
23 al 26 de abril	Ajustes del proyecto: Técnico, Ético y Financiero	El investigador principal hará los ajustes al proyecto y deberá enviar el proyecto ajustado a los correos electrónicos cisaludpublica@udea.edu.co y eticasaludpublica@udea.edu.co a más tardar el 26 de abril a las 04:00 pm. Esta será la versión final del proyecto de investigación que se presentará a COLCIENCIAS.
26 de abril	Entrega de Anexo 4 y cartas de contrapartidas	Anexo 4- Carta Unificada de Aval y Compromiso Institucional: debe estar debidamente diligenciada y firmada por la entidad aliada. Se debe usar el modelo de carta que envía el Centro de Investigación. Además deberá presentar las cartas de aval de contrapartida en especie o recurso fresco que aportarán los grupos de investigación.
27 de abril al 02 de mayo	Revisión de los ajustes (Técnico, Ético y Financiero) y avales de los Comités	Se enviará a los investigadores principales los avales de los comités vía correo electrónico y se guardarán las copias respectivas en el Centro de Investigación para anexarlas en las plataformas SIIU y COLCIENCIAS.
29 de abril	Horas al Consejo de Facultad	Los profesores adscritos a la Facultad Nacional de Salud Pública deberán entregar en forma física al CI la solicitud de horas de participación en el proyecto acorde con lo definido en el presupuesto, firmada por el investigador principal y por el respectivo Jefe de Departamento, especificando el rol con el que participará, la dedicación en horas/semana y el número de meses, así como el nombre completo del proyecto aprobado por los Comités y el nombre completo de la convocatoria. Los profesores adscritos a otras facultades deberán tramitar ante el respectivo Consejo de Facultad las horas de dedicación al proyecto y entregar el aval al CI, dicho aval deberá tener la misma información contemplada en el proyecto (rol con el que participará, dedicación en horas/semana y número de meses, así como nombre completo del proyecto y el nombre completo de la convocatoria)

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Acta de reuniones Comité de Ética

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

03 al 06 de mayo	Ingreso de proyectos a la plataforma COLCIENCIAS	El CI diligencia la información de la guía para presentación de proyectos en el Sistema de Información de Gestión de Proyectos – SIGP de COLCIENCIAS
10 de mayo	Registro del proyecto en el Sistema de Información para la Investigación Universitaria (SIIU) (Transferencia de contenido), con sus respectivos anexos	El proyecto consignado en el instrumento de COLCIENCIAS (incluido el presupuesto completo) deberá anexarse a la plataforma del SIIU para el aval institucional. Se realizarán los ajustes técnicos finales al proyecto y se deberán anexar: 1. Descarga de docencia aprobada por el Consejo de Facultad para cada uno de los profesores que participarán en la propuesta. 2. Carta unificada de aval y compromiso institucional (Anexo 4).
Entre el 12 y el 20 de mayo	Revisión VI	La VI verifica la información ingresada en el SIIU e indica la información faltante o errada en el proyecto.
Entre el 17 y el 18 de mayo	Periodo de ajustes	El CI realiza los ajustes pertinentes en cada proyecto en el SIIU.
Entre el 20 y el 24 de mayo	Entrega de aval institucional	La VI carga en el SIIU el aval institucional (Anexo 4).

5.3 Revisión 5 proyectos de la Maestría en Epidemiología.

Proyecto N° 1

Nombre del Proyecto: Relación entre algunas características socio culturales y la violencia de pareja contra las mujeres según condición social y económica a nivel individual, de familia y de barrio en Medellín, 2012.

Investigador Principal: Catalina Echeverry Querubín, Médica, estudiante de la maestría en Epidemiología.

Antecedentes: Propuesta de Investigación Maestría en Epidemiología, Directora de trabajo de grado Alexandra Restrepo Henao. Línea de Investigación prevención de la violencia y conductas de riesgo PREVIVA está adscrita al grupo de Epidemiología de la Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia. Proyecto de Investigación presentado en el Coloquio de Maestrías 2016.

Objetivo General: Determinar cómo es modulada la relación entre algunas características socio-culturales y la violencia de pareja contra las mujeres según condición social y económica a nivel individual, de familia y de barrio en el Medellín, 2012.

Objetivos Específicos:

1. Caracterizar la población según variables demográficas y socioeconómicas.

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

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

2. Identificar las relaciones existentes entre legitimación, tolerancia de la violencia y el comportamiento machista con la violencia de pareja contra las mujeres a nivel individual, de familia y de barrio.
3. Identificar las relaciones existentes de las variables socioeconómicas con la violencia de pareja contra las mujeres a nivel individual, de familia y de barrio.
4. Determinar cuál es la modulación existente entre la legitimación, la tolerancia de la violencia y los comportamientos machistas con la violencia de pareja contra las mujeres según las condiciones socioeconómicas a nivel individual, de familia y de barrio.

Documentos Remitidos:

- Solicitud de revisión
- Resumen ejecutivo
- Proyecto de Investigación
- Hoja de vida investigadora principal
- Aval asesora
- Aval Comité de programa

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: Se evidencia el esfuerzo por incorporar las observaciones realizadas en el coloquio. Sin embargo, se hacen observaciones técnicas con implicaciones éticas y observaciones éticas condicionantes que se dan a conocer con el fin de contribuir a la calidad de la propuesta de investigación. Los aspectos éticos de la propuesta 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.

Proyecto N° 2

Nombre del Proyecto: Conviviendo con tosferina. Frecuencia de infección por Bordetella pertussis en convivientes domiciliarios de niños menores de un año con tosferina, Medellín 2016.

Investigador Principal: Catalina González Vélez, Médica, estudiante Maestría en Epidemiología.

Antecedentes: propuesta de Investigación Maestría en Epidemiología, Director de trabajo de grado Jesús Ernesto Ochoa Acosta. Proyecto de Investigación presentado en el Coloquio de Maestrías 2016.

Objetivo General: Describir la dinámica de la transmisión domiciliar de la tosferina en los hogares de los casos en menores de un año, notificados en Medellín durante año 2016.

Objetivos Específicos:

1. Describir las características sociodemográficas y clínicas de los casos de tosferina y sus convivientes domiciliarios.
2. Establecer la frecuencia de infección y /o enfermedad en los convivientes domiciliarios de los casos de tosferina menores de un año notificados en la ciudad de Medellín en el período de estudio.
3. Comparar la frecuencia de vacunación con Tdap entre las madres de niños con diagnóstico de tosferina.
4. Determinar la distribución espacio-temporal de la incidencia y la mortalidad por tosferina en Medellín.

Documentos Remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Resumen ejecutivo.

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

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

- Proyecto de Investigación.
- Hoja de vida investigadora principal.
- Manual de procedimientos.
- Aval Secretaría de Salud, Alcaldía de Medellín.
- Aval Comité de programa.
- Solicitud de exención del Consentimiento Informado.
-

Impedimento para evaluar: ninguno.

Clasificación del riesgo: la investigadora principal la clasifica como una investigación de riesgo mayor al mínimo.

Decisión: se evidencia el esfuerzo por incorporar las observaciones realizadas en el Coloquio. Sin embargo, para otorgar el aval y realizar la excepción del uso del consentimiento informado es necesario que la estudiante clarifique algunas observaciones que emergen durante la discusión en el Comité en pleno. Los aspectos éticos de la propuesta 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.

Proyecto N° 3

Nombre del Proyecto: Administración temprana de aminoácidos intravenosos y restricción del crecimiento extrauterino en los recién nacidos pretérmino de muy bajo peso al nacer en el Hospital Universitario San Vicente fundación

Investigador Principal: Olga Lucía Ortega Sierra, nutricionista, estudiante de la Maestría en Epidemiología.

Antecedentes: propuesta de Investigación Maestría en Epidemiología, Director de trabajo de grado María Eulalia Tamayo Pérez. Proyecto de Investigación presentado en el Coloquio de Maestrías 2016.

Objetivo General: Determinar si en los recién nacidos pretérmino de muy bajo peso al nacer a los que se les administra de forma temprana aminoácidos con dextrosa vía parenteral versus los que reciben solo dextrosa parenteral, existen diferencias en la restricción del crecimiento extrauterino y en otros desenlaces clínicos, en el Hospital Universitario San Vicente fundación.

Objetivos Específicos:

1. Describir las características demográficas y clínicas de los recién nacidos pretérmino de muy bajo peso al nacer de la unidad neonatal del HUSVF durante el periodo de estudio.
2. Estimar el cambio en la restricción del crecimiento extrauterino de los prematuros de muy bajo peso al nacer luego de la implementación de la administración de aminoácidos con dextrosa vía parenteral de forma temprana.
3. Determinar si hay diferencias en el tiempo en que tardan en reatrapar el peso al nacimiento, en la estancia hospitalaria, mortalidad y morbilidad neonatal en los dos periodos de tiempo, antes y después de la intervención.

Documentos remitidos:

- Solicitud de evaluación
- Proyecto de investigación
- Aval Comité de Programa.
- Carta de respuesta observaciones Coloquio al Comité de programa.

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

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

- Carta de Intención del Hospital Universitario San Vicente de Paul.
- Evaluaciones cuantitativas del Comité de Programa.
- Hoja de vida asesor.
- Hoja de vida co investigador.
- Hoja de vida investigadora principal.

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: se otorga aval al proyecto de investigación en la categoría sin riesgo, de igual manera se le realizan dos a observaciones no condicionantes a la estudiante con respecto al presupuesto y a especificaciones del protocolo de atención implementado por el Hospital.

Proyecto N° 4

Nombre del Proyecto: Factores individuales y del contexto asociados con la incidencia de dengue en barrios con alto y bajo reporte de casos en Medellín, Colombia.

Investigador Principal: Celeny Ortiz Restrepo, Bióloga, Estudiante de maestría en Epidemiología.

Antecedentes: propuesta de Investigación Maestría en Epidemiología, Asesores de trabajo de grado Carlos Alberto Rojas y Guillermo León Rúa Uribe. Proyecto de Investigación presentado en el Coloquio de Maestrías 2016. Grupo Epidemiología. Facultad Nacional de Salud Pública. Universidad de Antioquia y Grupo Entomología Médica (GEM). Facultad de Medicina. Universidad de Antioquia.

Objetivo General: determinar la asociación entre factores a nivel individual y de contexto con la incidencia de dengue en barrios con alto y bajo reporte de casos en Medellín.

Objetivos Específicos:

1. Estimar la incidencia por dengue en los diferentes barrios de Medellín en los últimos tres años.
2. Evaluar si existe asociación entre características socioeconómicas y demográficas de los barrios con la incidencia de dengue durante el periodo de tiempo analizado.
3. Describir las condiciones urbano-ambientales de los espacios públicos en grupo de dos barrios de alta y dos de baja incidencia de dengue.
4. Estimar la asociación de la incidencia de dengue con aspectos entomológicos en los barrios seleccionados.
5. Describir los conocimientos y prácticas de la población de estudio sobre la dinámica de transmisión del dengue en los barrios seleccionadas.

Documentos remitidos:

- Solicitud de revisión
- Hojas de vida equipo investigativo.
- Resumen ejecutivo
- Proyecto de Investigación
- Carta de aprobación Comité de Programa.
- Carta de autorización Secretaría de Salud Alcaldía de Medellín

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

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

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

Decisión: el proyecto de investigación es revisado por el evaluador principal del Comité y aprobado electrónicamente sin ninguna observación, sin embargo, por tratarse de un proyecto de investigación que ingresa por primera vez, se debe esperar a la próxima sesión para que sea presentado por el evaluador principal.

Proyecto N° 5

Nombre del 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.

Investigador Principal: Sandra Milena Galeano Ortiz, Nutricionista, estudiante de la Maestría en Epidemiología.

Antecedentes: Trabajo de investigación para optar al título de Magister en Epidemiología, Grupo Académico de Epidemiología Clínica (GRAEPIC), Línea de investigación: Epidemiología Clínica, Fabián Jaimes Barragán MD. MSc. PhD, Director del trabajo de investigación, Profesor Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia Diana Carolina Henao Cardona, Co-investigadora, Nutricionista Dietista Hospital Universitario San Vicente Fundación.

Objetivo General: Determinar la deuda calórica y su potencial efecto clínico en los pacientes críticos que reciben soporte nutricional especializado en las unidades de cuidado intensivo del Hospital Universitario San Vicente Fundación.

Objetivos Específicos:

1. Describir las características demográficas, clínicas y nutricionales de los pacientes críticos que reciben soporte nutricional especializado en las unidades de cuidado intensivo del Hospital Universitario San Vicente Fundación.
2. Estimar la frecuencia de la deuda calórica en los pacientes críticos que reciben soporte nutricional especializado durante la estancia en las unidades de cuidado intensivo del Hospital Universitario San Vicente Fundación.
3. Describir los principales factores que favorecen la deuda calórica de los pacientes críticos que reciben soporte nutricional especializado en las unidades de cuidado intensivo del Hospital Universitario San Vicente Fundación.
4. Explorar el potencial efecto clínico de la deuda calórica en los pacientes críticos que reciben soporte nutricional especializado en términos de tiempo de estancia en UCI, complicaciones infecciosas y mortalidad, en las unidades de cuidado intensivo del Hospital Universitario San Vicente Fundación.

Documentos remitidos:

- Solicitud de revisión
- Aval Comité de Programa.
- Carta de intención para participar Hospital San Vicente de Paul.
- Proyecto de Investigación.
- Hoja de vida equipo investigativo.

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: aunque el proyecto de investigación se encuentra muy bien estructurado y documentado se considera necesario extender la consulta a un profesional competente en el área de nutrición en una Unidad de Cuidados Intensivos - UCI, especialista en el campo que se desarrolla la investigación, sobre aspectos que no son muy claros para el Comité y los cuales son necesarios para otorgar el aval.

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

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

5.4 Revisión de (1) proyecto de investigación para el Fondo de Apoyo a la Investigación Docente.

Proyecto: Experiencias y significados de la sexualidad en los y las adolescentes con experiencia de vida en la calle Medellín.

Investigador Principal: Álvaro Giraldo, Docente de la Facultad.

Antecedentes: proyecto de investigación que se presentará para financiación por parte del Fondo de Apoyo Docente.

Objetivo General: Comprender los significados que los y las adolescentes con experiencia de vida en la calle le dan a la sexualidad.

Objetivos Específicos:

1. Comprender el significado que para los adolescentes tiene ser hombre y sentirse como tal.
2. Comprender el significado que para las adolescentes tiene ser mujer y sentirse como tal.
3. Describir lo que significa para los y las adolescentes con experiencia de vida en la calle los medios de protección para una sexualidad segura.
4. Describir el significado que tiene el afecto para los y las adolescentes con experiencia de vida en la calle.

Documentos remitidos:

- Solicitud de revisión.
- Resumen ejecutivo.
- Protocolo de Investigación.
- Aval Comité de Programa.
- Aval institución externo.
- Cronograma.
- Presupuesto.
- Instrumentos de recolección.
- Consentimiento informado.

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: cabe señalar inicialmente que el investigador principal, en proyectos anteriores, ya se reunió con el CEI y tuvo la oportunidad de realizar algunas aclaraciones sobre las consideraciones éticas del trabajo de campo relacionado con el tema de investigación. Con el propósito de contribuir a mejorar la calidad del proyecto y garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos, el Comité sugiere realizar ajustes y remitirlo nuevamente para su revisión final. El investigador principal deberá brindar respuesta a cada una de las observaciones sugeridas y señalar dentro de la propuesta de investigación la inclusión de los ajustes con el fin de facilitar la revisión de los mismos.

5.5 Revisión de los ajustes de 4 proyectos de investigación de la Maestría en Salud Pública evaluados en la sesión 137:

- 5.5.1 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.
IP: Geicy Derly Sepúlveda Vergara, Estudiante Maestría en Salud Pública.

Decisión: se otorga aval al proyecto de investigación en la categoría de riesgo mínimo, sujeto a una última

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

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

reunión entre la estudiante y el profesor José Pablo Velázquez para ultimar detalles de la propuesta.

- 5.5.2 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.

IP: Maryluz Posada Marín, Estudiante Maestría en Salud Pública.

Decisión: se otorga aval al proyecto de investigación en la categoría de riesgo mínimo.

- 5.5.3 Proyecto la experiencia de las madres en la atención médica de niños con síndrome de Down menores de seis años. Medellín 2015-2016.

IP: Alejandra Lopera Escobar, Estudiante Maestría en Salud Pública.

Decisión: Se otorga aval al proyecto de investigación en la categoría de riesgo mínimo, sin embargo, es necesario antes de entregar el certificado que la evaluadora principal del Comité revise unos últimos ajustes con respecto a la atención inicial de primeros auxilios psicológicos y al archivo y custodia de las grabaciones.

- 5.5.4 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.

IP: Juan David Arango, Estudiante de Maestría en Salud Pública.

Decisión: se otorga aval al proyecto de investigación en la categoría de riesgo mínimo.

Varios:

- 5.4.1 Resolución actualización de conformación CEI COLCIENCIAS.

Es necesario para efectos de las convocatorias 744 y 745 de COLCIENCIAS actualizar ante el Consejo de Facultad la conformación actual del Comité de Ética de la Investigación de la siguiente manera:

- Margarita María Montoya Montoya.
Presidente – Abogada experta.
- María Esperanza Echeverry López.
Secretaria - Jefe del Centro de Investigación de la Facultad.
- Natalia Trujillo Orrego.
Representante de los Grupos de Investigación de la Facultad.
- José Pablo Velázquez Escobar.
Representante de los profesores de la Facultad.
- Dione de Jesús Benjumea Bedoya.
Estudiante de doctorado.
- Andrés Armando Ramírez Gómez.
Profesional de Ciencias Sociales.
- Eduardo Santacruz Sanmartín.
Representante de las Instituciones Públicas de Salud del municipio de Medellín.

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Acta de reuniones Comité de Ética

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

- Representante Grupos de Investigación, vacante en proceso de convocatoria.
- Representante de la Comunidad, vacante en proceso de convocatoria.

5.4.2 Proceso de avales éticos a microproyectos que pertenecen a proyectos macros que ya tienen aval del Comité de Ética.

El Comité genera algunos aspectos a considerar y que deberán ser abordados a profundidad en una futura sesión en la que se agende este y otros temas estratégicos frente a las funciones académicas y administrativas del Comité.

Propuestas:

- Se propone que no se solicite aval ético si el proyecto macro está bien diseñado metodológicamente y el proyecto micro responde fielmente a lo contemplado en el proyecto macro. Si tiene una breve alteración requerirá aval ético, para esto se deberá cotejar ambos proyectos, si son iguales en la verificación, entonces se expediría un aval con las mismas consideraciones del macro y se especificaría que el proyecto micro responde a X objetivo del macro proyecto. Lo cual ameritaría que esto se convierta en una regla general y el Comité se pronuncie oficialmente por medio de una política clara y general para todos los proyectos.
- Para el caso de extensiones o cambios significativos en el micro proyecto vs el macro proyecto, se considerará como un nuevo proyecto y hará su trámite individual para recibir el aval del Comité de Ética.
- A raíz de la nueva política de la Universidad, se exige formación doctoral a todos los docentes, los cuales por su experticia están en la capacidad de desarrollar cada vez más proyectos de investigación, aumentando el número de proyectos realizados y presentados al Comité. Para la próxima reunión de los Comités de Ética y Comités de Bioética de la Universidad que se desarrollará el miércoles 13 de abril del presente año, se deberá preguntar a la luz del alto volumen de proyectos recibidos cual será la política de la Universidad para la destinación de recursos que respalden el funcionamiento de los Comités (recursos de personal).
- Para efectos administrativos se deberá seguir informando al Centro de Investigación sobre los avales éticos que se van otorgando a los diferentes proyectos de investigación para tener claridad sobre cuales proyectos macro y proyectos micro cuentan con aval ético.

Reuniones próximas a cumplir

Nº	Actividades	Fecha
139	Reunión ordinaria del Comité	15 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

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

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

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.