

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°	165 Sesión presencial						
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité		Comisión	Otro	
Fecha	23 de mayo de 2017						
Hora Inicio	07:00 a.m.						
Hora Fin	10:00 a.m.						
Lugar	Aula 215, sala de videoconferencia FNSP.						
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
José Pablo Velázquez Escobar	Representante los profesores						Si
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
Andrés Armando Ramírez Gómez	Invitado						No (Se excusa)
Vacante	Profesional de Ciencias Sociales						-
Vacante	Representante Entidad Pública de Salud						-
Dione de Jesús Benjumea Montoya	Invitada especial						Si
<p>Para esta reunión se invita a la profesora Dione Benjumea exintegrante del Comité de Ética de la Investigación, quien tiene conocimiento técnico en algunos temas tratados en los proyectos de investigación que se socializarán en esta sesión, este tipo de participación está respaldada en el Manual Operativo del Comité.</p>							
3. Objetivo							
Reunión extraordinaria del Comité.							
4. Agenda de Trabajo							
4.1 Lectura orden del día.							
4.2 Aprobación acta 164 del 15 de mayo de 2017.							
4.3 Revisión de (9) propuestas de investigación convocatoria 777 para proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud -2017.							
4.4 Varios:							
<ul style="list-style-type: none"> • Capacitación sobre aspectos administrativos del Comité de Ética de la Investigación de la Facultad y consideraciones éticas para los proyectos de investigación que se desarrollan en el campo de la salud pública. 							
5. Desarrollo de la Actividad							
5.1 Lectura orden del día: se aprueba el orden del día.							
<p>5.2 Aprobación acta 164 del 15 de mayo de 2017: Se aprueba el acta sin modificaciones. De igual manera se deja contemplado en la presente acta que esta reunión estaba prevista para el 25 de mayo de 2017, pero que a raíz de la necesidad de responder a los requerimientos de la convocatoria se ha adelantado 2 días por eso la fecha de la actual reunión es el 23 de mayo de 2017.</p>							
5.3 Revisión de (9) propuestas de investigación convocatoria 777 para proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud -2017.							
El pasado viernes 05 de mayo se llevó a cabo por parte del Centro de Investigación una reunión con los docentes							

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

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

interesados en participar en la convocatoria, con el fin de socializar y aclarar inquietudes sobre los términos de referencia, se explicó la dinámica interna que adopta el Centro de Investigación para el apoyo de la presentación de los proyectos, lo que brindó claridad sobre porque los tiempos del cronograma interno se encuentran tan ajustados, con respecto al proceso de revisión técnica y evaluación ética a cada docente se le entregó una carpeta física con los términos de referencia de la convocatoria, un instructivo de consideraciones éticas y el cronograma interno del Centro de Investigación, lo cual ya había sido enviado electrónicamente. Estuvieron presentes en esta reunión como delegados del Comité, Jhon Smith y José Pablo Velásquez, asistente e integrante del Comité de Ética respectivamente quienes precisaron las condiciones para expedir un aval ético condicionado.

Se otorgará un aval condicionado cuando se requieran permisos institucionales para el acceso a la información, o cuando se trate de aspectos de la investigación que impliquen trámites administrativos que requieran tiempos mayores al que se tiene para la presentación de proyectos a la convocatoria. Si este es el caso, se le solicitará a cada investigador firmar un acuerdo de compromiso, donde se estipule que de ser financiado el proyecto en la convocatoria, deberá ponerse al día con los requisitos pendientes para recibir el aval definitivo, antes de iniciar la ejecución del proyecto y de ser inscrito ante el Centro de Investigación, de lo contrario no se podrá iniciar la ejecución presupuestal del proyecto.

Para esta convocatoria fue necesario modificar constantemente los tiempos de entrega de los proyectos para evaluación del Comité establecidos en el cronograma diseñado por el Centro de Investigación, dado que aún no se tenía una versión madura de los proyectos para la fecha propuesta inicialmente (lunes 15 de mayo). Los proyectos se enviaron a evaluación a medida que fueron llegando durante el transcurso de esa semana, incluso hasta el jueves 18 de mayo a las 4:00 p.m. se recibió el último de los proyectos. Gracias al compromiso de los integrantes del Comité al evaluar los proyectos en tiempo extraordinario se brindó respuesta de las observaciones entre el viernes 19 y sábado 20 de mayo, de esa forma los investigadores tuvieron el fin de semana para ajustar las propuestas y entregarlas el lunes 22 de mayo a las 8:00 a.m. hora en la cual se enviaron nuevamente los proyectos para que el Comité de Ética revisara los ajustes realizados y brindaran un concepto final para otorgar los avales.

Dado el volumen de correos e intercambio de información que se tuvo durante esa semana con cada uno de los investigadores, solo se dejará registro en la presente acta de la versión final de cada proyecto, teniendo en cuenta que en los archivos del Comité reposan cada una de las versiones de los proyectos ajustadas según las observaciones que realizó el Comité durante este proceso.

Proyecto N° 1

Nombre del Proyecto: Medicina legal y Psiquiatría. Objetivaciones de la locura en Colombia 1890-1980.

Investigador Principal: Álvaro León Casas Orrego, docente U. de A. Coordinador Grupo de Investigación Historia de la Salud.

Antecedentes: este proyecto fue avalado condicionalmente en la categoría sin riesgo, para la Convocatoria CODI Ciencias Sociales, Humanidades y Artes 2015. De ser financiado, debería remitir antes de iniciar la ejecución del proyecto, el aval de las instituciones que facilitarán la información, en especial para el caso de la revisión de las historias clínicas y expedientes judiciales. El proyecto no fue financiado en dicha convocatoria e informó en esta ocasión que las fuentes utilizadas serán fuentes secundarias, específicamente textos ubicados en bibliotecas públicas y archivos públicos de libre acceso, así como centros de investigación que atienden público en general. La información que se recolecte producto del trabajo de investigación quedará para consulta bajo la custodia de los archivos del proyecto y será de libre acceso a quien quiera conocerla. Lo anterior era requisito para la entrega del aval definitivo.

Objetivo General: Estudiar las características y condiciones de posibilidad de la configuración de la medicina legal y de la psiquiatría, sus interacciones, sus autonomías, en tanto que prácticas y saberes científicos frente a las objetivaciones de la locura, la enfermedad mental y la salud mental en Colombia de 1890 a 1980.

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

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

Documentos Remitidos:

- Formato diseñado por el Centro de Investigación que contiene la información solicitada por el aplicativo para el ingreso de proyectos que participan en la convocatoria (Resumen ejecutivo, proyecto de investigación, cronograma, presupuesto, instrumentos de recolección, consentimiento informado, información del equipo investigador y demás información administrativa).

Impedimento para evaluar: ninguno.

Clasificación del Riesgo: el investigador principal lo clasifica en la categoría sin riesgo.

Decisión: el comité revisó y avaló en sus componentes éticos e instrumentos a emplear el proyecto, por lo cual otorga aval en la categoría sin riesgo según la Resolución 8430 del Ministerio de Salud. El proyecto de investigación no requiere consentimiento informado.

Proyecto N° 2

Nombre del Proyecto: Caracterización molecular y factores asociados a la infección por el virus de la hepatitis b en población indígena de Colombia: un estudio de casos y controles.

Investigador Principal: Carlos Alberto Rojas Arbeláez, docente FNSP.

Objetivo General: caracterizar molecularmente el virus del hepatitis b y determinar los factores asociados a la transmisión en población indígena de Colombia

Documentos Remitidos:

- Formato diseñado por el Centro de Investigación que contiene la información solicitada por el aplicativo para el ingreso de proyectos que participan en la convocatoria (Resumen ejecutivo, proyecto de investigación, cronograma, presupuesto, instrumentos de recolección, consentimiento informado, información del equipo investigador y demás información administrativa).

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: el comité revisó y avaló en sus componentes éticos e instrumentos a emplear el proyecto, por lo cual otorga aval en la categoría de riesgo mínimo según la Resolución 8430 del Ministerio de Salud. El proyecto de investigación cuenta con consentimiento informado según lo establecido en los artículos 15 y 16 de la Resolución 8430 de 1993.

Proyecto N° 3

Nombre del Proyecto: Transferencia de anticuerpos tipo IgG de la madre al cordón umbilical y en población general de enfermedades prioritarias.

Investigador Principal: Doracelly Hincapie Palacio, docente FNSP.

Objetivo General: determinar la seroprevalencia de enfermedades materno- perinatal prioritarias, en población general y la transferencia de anticuerpos tipo IgG de la madre al cordón umbilical en una cohorte de gestantes, con el fin de orientar las medidas de prevención, control y eliminación.

Documentos Remitidos: formato diseñado por el Centro de Investigación que contiene la información solicitada por el aplicativo para el ingreso de proyectos que participan en la convocatoria (Resumen ejecutivo, proyecto de investigación, cronograma, presupuesto, instrumentos de recolección, consentimiento informado, información del

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

Código: F-8801-1-07

Versión: 01

Fecha: 27/10/2008

equipo investigador y demás información administrativa).

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: el comité revisó y avaló en sus componentes éticos e instrumentos a emplear el proyecto, por lo cual otorga aval en la categoría de riesgo mínimo según la Resolución 8430 del Ministerio de Salud. El proyecto de investigación no requiere de consentimiento informado. Se tendrán en cuenta los mismos principios aplicados en la fase de recolección de muestras en el año 2009 y 2015-2016, donde se garantizó la confidencialidad, respeto a la dignidad, privacidad y bienestar; y se utilizó consentimiento informado, firmado por las participantes, los padres o tutores en el caso de los menores de 18 años, con el cual se autorizó la utilización de las muestras remanentes para otros estudios.

Proyecto N° 4

Nombre del Proyecto: Discapacidad de origen vial en Colombia.

Investigador Principal: Hugo de Jesús Grisales Romero, docente FNSP.

Objetivos General: caracterizar la DOV en Colombia de 2009 a 2018, útil a su intervención integral a partir de una política pública a 2030.

Documentos Remitidos: formato diseñado por el Centro de Investigación que contiene la información solicitada por el aplicativo para el ingreso de proyectos que participan en la convocatoria (Resumen ejecutivo, proyecto de investigación, cronograma, presupuesto, instrumentos de recolección, consentimiento informado, información del equipo investigador y demás información administrativa).

Impedimento para evaluar: ninguno.

Clasificación del Riesgo: el investigador principal no hace explícito la categoría de riesgo.

Decisión: el Comité otorga aval condicionado en la categoría de riesgo mínimo para ser presentado a la convocatoria. Se procede a la realización de un acuerdo de compromiso con las siguientes especificidades:

En el marco de la convocatoria de Ciencia y Tecnología en Salud 777 del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - COLCIENCIAS, el Comité de Ética de la Investigación de la Facultad Nacional de Salud Pública en la sesión 165 del 23 de mayo de 2017, otorgó **aval condicionado** a la propuesta de Investigación **Discapacidad de Origen Vial en Colombia**. De ser aprobado el proyecto y antes de su ejecución el equipo investigador deberá brindar respuesta a cada una de las siguientes observaciones para recibir aval definitivo por parte del Comité, de no realizarse este trámite el Centro de Investigación de la Facultad detendrá la ejecución de los recursos hasta que se haya dado cumplimiento a los ajustes sugeridos. Se deberá realizar los ajustes a la luz de las observaciones, señalándolos dentro del nuevo documento y brindando respuesta ordenada a cada una de las sugerencias. Las modificaciones deberán enviarse al correo electrónico eticasaludpublica@udea.edu.co

Proyecto N° 5

Nombre del Proyecto: Exposición a contaminación del aire (PM2.5 PM10 y O3) y eventos cardiovasculares y respiratorios en Medellín, 2018-2020.

Investigador Principal: Juan Gabriel Piñeros Jiménez, docente FNSP.

Objetivo General: evaluar la asociación entre las exposiciones a la contaminación del aire (PM10, PM2.5 y ozono) y eventos cardiovasculares y respiratorios, en personas mayores de 18 años de la ciudad de Medellín entre 2018 y

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Acta de reuniones Comité de Ética

2020.

Documentos Remitidos: formato diseñado por el Centro de Investigación que contiene la información solicitada por el aplicativo para el ingreso de proyectos que participan en la convocatoria (Resumen ejecutivo, proyecto de investigación, cronograma, presupuesto, instrumentos de recolección, consentimiento informado, información del equipo investigador y demás información administrativa).

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: el comité revisó y avaló en sus componentes éticos e instrumentos a emplear el proyecto, por lo cual otorga aval en la categoría de riesgo mínimo según la Resolución 8430 del Ministerio de Salud. El proyecto de investigación cuenta con consentimiento informado según lo establecido en los artículos 15 y 16 de la Resolución 8430 de 1993.

Proyecto Nº 6

Nombre del Proyecto: Co-construcción del protocolo de la estrategia de APSA desde lo local: formulación, implementación y evaluación. Innovación socio-ambiental con comunidades rurales del territorio colombiano.

Investigador Principal: Margarita María Pérez Osorno, docente FNSP.

Objetivo General: comprender y aprender del proceso de formulación, implementación y evaluación de la estrategia de atención primaria en salud ambiental a nivel local, como una oportunidad para la integración de las políticas PISA, PAIS y Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021.

Documentos Remitidos: formato diseñado por el Centro de Investigación que contiene la información solicitada por el aplicativo para el ingreso de proyectos que participan en la convocatoria (Resumen ejecutivo, proyecto de investigación, cronograma, presupuesto, instrumentos de recolección, consentimiento informado, información del equipo investigador y demás información administrativa).

Impedimento para evaluar: ninguno.

Clasificación del Riesgo: la investigadora principal clasifica la investigación en la categoría de riesgo mayor al mínimo.

Decisión: el comité revisó y avaló en sus componentes éticos e instrumentos a emplear el proyecto, por lo cual otorga aval en la categoría de riesgo mínimo según la Resolución 8430 del Ministerio de Salud. El proyecto de investigación cuenta con consentimiento informado según lo establecido en los artículos 15 y 16 de la Resolución 8430 de 1993.

Proyecto Nº 7

Nombre del Proyecto: Identificación de perfiles biopsicosociales en sujetos crónicamente expuestos al conflicto Colombiano: estrategias hacia la individualización de programas de reintegración social.

Investigador Principal: Natalia Trujillo Orrego, Docente FNSP.

Objetivo General: construir un modelo que identifique perfiles biopsicosociales de la cognición social en excombatientes crónicamente expuestos al conflicto armado colombiano como estrategia hacia la individualización de programas de reintegración social.

Documentos Remitidos: formato diseñado por el Centro de Investigación que contiene la información solicitada por el aplicativo para el ingreso de proyectos que participan en la convocatoria (Resumen ejecutivo, proyecto de

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

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

investigación, cronograma, presupuesto, instrumentos de recolección, consentimiento informado, información del equipo investigador y demás información administrativa).

Impedimento para evaluar: ninguno.

Clasificación del Riesgo: La investigadora principal no hace explícito la categoría de riesgo.

Decisión: el comité revisó y avaló en sus componentes éticos e instrumentos a emplear el proyecto, por lo cual otorga aval en la categoría de riesgo mayor al mínimo según la Resolución 8430 del Ministerio de Salud. El proyecto de investigación cuenta con consentimiento informado según lo establecido en los artículos 15 y 16 de la Resolución 8430 de 1993.

Proyecto N° 8

Nombre del Proyecto: Evaluación del efecto a mediano plazo de un programa para la promoción del desarrollo integral de los niños y prevención de la agresión desde el nacimiento hasta los 3 años de edad en los municipios de Antioquia.

Investigador Principal: José William Cornejo Ochoa, docente Facultad de Medicina. Coinvestigador Nilton Edu Montoya Gómez.

Objetivo General: evaluar el efecto a mediano plazo del programa “Promesa de un futuro mejor” en las prácticas de crianza, el desarrollo de los niños, y la prevención de los comportamientos agresivos de los niños menores de 3 años en una muestra de municipios del departamento de Antioquia y validar una plataforma de TICs para la formación del personal de las instituciones que prestan servicios de salud a la infancia.

Documentos Remitidos: formato diseñado por el Centro de Investigación que contiene la información solicitada por el aplicativo para el ingreso de proyectos que participan en la convocatoria (Resumen ejecutivo, proyecto de investigación, cronograma, presupuesto, instrumentos de recolección, consentimiento informado, información del equipo investigador y demás información administrativa).

Impedimento para evaluar: ninguno.

Clasificación del Riesgo: El investigador principal no hace explícito la categoría de riesgo.

Decisión: el Comité otorga aval condicionado en la categoría de riesgo mínimo para ser presentado a la convocatoria. Se procede a la realización de un acuerdo de compromiso con las siguientes especificidades:

De ser aprobado el proyecto y antes de su ejecución el equipo investigador deberá brindar respuesta a cada una de las siguientes observaciones para recibir aval definitivo por parte del Comité, de no realizarse este trámite el Centro de Investigación de la Facultad detendrá la ejecución de los recursos hasta que se haya dado cumplimiento a los ajustes sugeridos. Se deberá realizar los ajustes a la luz de las observaciones, señalándolos dentro del nuevo documento y brindando respuesta ordenada a cada una de las sugerencias. Las modificaciones deberán enviarse al correo electrónico eticasaludpublica@udea.edu.co

Proyecto N° 9

Nombre del Proyecto: Repositorio para la vigilancia de factores de riesgo de enfermedades crónicas en Colombia, el Caribe y Las Américas.

Investigador Principal: Paula Andrea Díaz Valencia, docente FNSP.

Propósito: contribuir a la contención de la carga de enfermedad derivada de las enfermedades crónicas no

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Acta de reuniones Comité de Ética

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

transmisibles, mediante el conocimiento detallado y sistemático de sus factores de riesgo, a través de sistemas de vigilancia epidemiológicos novedosos mediados por tecnologías de la información y la comunicación (TIC).

Objetivo general: Desarrollar un sistema de vigilancia epidemiológica de factores de riesgo en ECNT innovador, mediado por TIC, para Colombia, El Caribe y Las Américas, que contribuya a la accesibilidad y a la mejor comprensión de la información en salud proveniente de las mencionadas áreas geográficas.

Documentos Remitidos: formato diseñado por el Centro de Investigación que contiene la información solicitada por el aplicativo para el ingreso de proyectos que participan en la convocatoria (Resumen ejecutivo, proyecto de investigación, cronograma, presupuesto, instrumentos de recolección, consentimiento informado, información del equipo investigador y demás información administrativa).

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Decisión: el comité revisó y avaló en sus componentes éticos e instrumentos a emplear el proyecto, por lo cual otorga aval en la categoría de riesgo mínimo según la Resolución 8430 del Ministerio de Salud. El proyecto de investigación no requiere de consentimiento informado.

5.4 Varios: capacitación sobre aspectos administrativos del Comité de Ética de la Investigación de la Facultad y consideraciones éticas para los proyectos de investigación que se desarrollan en el campo de la salud pública.

Decisión: Como se viene realizando en los últimos dos años y cumpliendo con una de las funciones establecidas en el Manual Operativo del Comité, se realizó la capacitación sobre *aspectos administrativos del Comité de Ética de la Investigación de la Facultad y consideraciones éticas para los proyectos de investigación en salud pública*, a la Maestría en Epidemiología el día 17 y los días 24 y 26 de mayo a los cursos de Diseño Trabajo de Grado del programa Administración en Salud énfasis en Gestión de Servicios de Salud, coordinado por el profesor Héctor Bayron Agudelo García, la presentación estuvo a cargo de Jhon Smith Arenas, asistente del Comité. Se anexan los respectivos listados de asistencia.

Elaboró: Jhon Smith Arenas Murillo, asistente del Comité.

Reuniones próximas a cumplir

Nº	Actividades	Fecha
166	Reunión ordinaria del Comité	08 de junio de 2017

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.



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

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

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.