

## 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°	153		
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité
Fecha	21 de octubre de 2016		
Hora Inicio	7:00 a.m.		
Hora Fin	10:30 a.m.		
Lugar	Aula 211, sala de reuniones Departamento de Ciencias Básicas.		
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	
José Pablo Velázquez Escobar	Representante los profesores	Si	
Juan Pablo Lopera Vásquez	Estudiante de Doctorado	Si	
Fredis Alberto Mosquera Pedroza	Representante de la Comunidad	Si	
Héctor Bayron Agudelo García	Representante Grupos de Investigación	No (se excusa)	
Alba Emilce Gaviria Méndez	Representante Grupos de Investigación	Si	
Vacante	Profesional de Ciencias Sociales	-	
Martha Beatriz Gaviria Londoño	Invitada	Si	
3. Objetivo			
Reunión ordinaria del Comité.			
4. Agenda de Trabajo			
<p>4.1 Aprobación orden del día.</p> <p>4.2 Aprobación actas 150 - 08 de septiembre, 151 - 22 de septiembre y 152 - 06 de octubre de 2016.</p> <p>4.3 Revisión de tres (3) proyectos de investigación por primera vez:</p> <p>4.3.1 Proyecto: <i>Determinación de la eficacia del control biológico de Dengue, Zika y Chickungunya con el uso de la bacteria Wolbachia en los Municipios de Medellín y Bello, Colombia.</i> Programa Eliminar el Denge Colombia PECET-Universidad de Antioquia. Investigador Principal: Iván Darío Vélez Bernal.</p> <p>4.3.2 Proyecto: <i>Percepción sobre los impactos socio-ambientales que generan los talleres de mecánica en la comunidad del Barrio Chagualo, Medellín, Antioquia – 2016.</i> Investigador Principal: Hilda Ruth Atehortua Alzate, Diana Yiced Hincapié Pérez. Estudiantes del pregrado en Administración en Salud, énfasis en Gestión Sanitaria y Ambiental.</p> <p>4.3.3 Proyecto: <i>Proyecto de saneamiento hídrico rural para la quebrada Santa Elena, Medellín 2016.</i> Investigadores principales: Eddie Andrés Guevara Petro, Elkin Yesid Bonet Arengas, Diego Enrique Vélez Gómez. Estudiantes del pregrado en Administración en Salud, énfasis en Gestión Sanitaria y Ambiental.</p> <p>4.4 Revisión de un proyecto de investigación por segunda vez:</p> <p>Proyecto: Costo-efectividad de un programa público de atención a madres gestantes en la ciudad de Medellín, 2015. Investigadores Principal: John Edison Betancur Romero, estudiante Maestría en Epidemiología.</p> <p>4.5 Revisión de un proyecto de investigación por tercera vez.</p>			

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

Código: F-8801-1-07

Versión: 01

Fecha: 27/10/2008

Proyecto: Significados del riesgo sanitario para las personas que ejecutan procedimientos de piercing y tatuaje en el municipio de Itagüí, 2016. Investigadora Principal: Astrid Elena Pisso, estudiante Maestría en Salud Pública.

4.6 Jornada de capacitación Comité de Ética de la Investigación a docentes de la Facultad, sede de posgrados de la Universidad, 31 de octubre de 2016.

4.7 Presentación Algunas aproximaciones a los aspectos de la investigación en ciencias sociales. Propuesta por parte del Grupo de Investigación Salud y Sociedad para la participación en la jornada de capacitación de los docentes.

**5. Desarrollo de la Actividad**

**5.1 Aprobación orden del día.** Se aprueba.

**5.2 Aprobación actas 150 - 08 de septiembre, 151 - 22 de septiembre y 152 - 06 de octubre de 2016:** Se aprueban sin modificaciones.

**5.3 Revisión de tres (3) proyectos de investigación por primera vez.**

**5.3.1 Proyecto N° 1**

**Nombre del Proyecto:** Determinación de la eficacia del control biológico de Dengue, Zika y Chikungunya con el uso de la bacteria Wolbachia en los Municipios de Medellín y Bello, Colombia.

**Propuesta elaborada por:** Programa Eliminar el Denge Colombia PECET- Universidad de Antioquia.

**Investigador principal:** Iván Darío Vélez Bernal, Phd en Enfermedades Infecciosas.

**Antecedentes:** proyecto de investigación presentado a la Secretaría de Salud del Municipio de Medellín, actualmente tiene como instituciones participantes a la Gobernación del Departamento de Antioquia, Área Metropolitana del Valle de Aburrá, Secretaría de Salud del Municipio de Bello, Universidad de Antioquia – PECET (Programa de Estudio y Control de Enfermedades Tropicales), Universidad Nacional de Colombia – Sede Medellín, Universidad de Wisconsin, Fundación Mi Gente, Universidad de Monash, Ruta N, Fundación Bill y Melinda Gates Welcome Trust, USAID. Se somete ante el Comité de Ética de la Facultad por solicitud directa de la Secretaría de Salud.

Este programa se basa en la liberación de mosquitos *Aedes Aegypti* infectados con la bacteria Wolbachia para que se apareen con las poblaciones locales de mosquitos y transmitan la bacteria a su descendencia y conocido el efecto de esta bacteria sobre arobovirus como Zika, Dengue, Chikungunya y Fiebre Amarilla, impedir de esta forma su transmisión.

**Documentos remitidos:** Resumen ejecutivo del proyecto. Está versión no contempla objetivos, metodología, y un apartado de consideraciones éticas, no es un documento completo y detallado del proyecto de investigación.

**Impedimento para evaluar:** el Comité de Ética se abstiene de realizar una evaluación del proyecto, considerando que no cuenta con la competencia técnica para evaluar con suficientes elementos un proyecto de esta características (experimento biológico), al igual que se considera que en este proceso la Universidad no debería ser juez y parte por tratarse de una investigación que tiene un impacto que involucra a toda la ciudad. Si bien se está en constante evaluación de proyectos de la misma Universidad se hace en una perspectiva más micro y con unas instancias colectivas, que ejercen un control como los Comités Técnicos de Investigación, los Comités de Programa o los Comités de Doctorado, el Comité de Ética es solo una parte del proceso de evaluación de los proyectos.

**Decisión:** Se sugiere a la Secretaria de Salud de Medellín elevar la consulta al Instituto Nacional de Salud, como institución externa y de carácter nacional para emitir un concepto de aval sobre el proyecto, así mismo la Secretaría

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

Código: F-8801-1-07

Versión: 01

Fecha: 27/10/2008

puede solicitar al Comité de Bioética de la Sede de Investigación Universitaria – SIU, información sobre el proceso de aval que se otorgó a la prueba piloto de la investigación, acogiendo el principio de precaución y prevención. Una última opción es consolidar un grupo de expertos en el tema ambiental y entomológico que puedan emitir un concepto científico sobre el tema.

**5.3.2 Proyecto N° 2**

**Nombre del Proyecto:** Percepción sobre los impactos socio-ambientales que generan los talleres de mecánica en la comunidad del Barrio Chagualo, Medellín, Antioquia – 2016.

**Investigadoras Principales:** Hilda Ruth Atehortua Alzate, Diana Yiced Hincapié Pérez. Estudiantes del pregrado en Administración en Salud, énfasis en Gestión Sanitaria y Ambiental.

**Antecedentes:** proyecto de investigación asesorado por el profesor Juan Gabriel Piñeros Jiménez, actualmente se espera que pueda ser financiado por el Fondo Trabajo de Grado del Centro de Investigación.

**Objetivo General:** analizar las percepciones de los habitantes del Barrio el Chagualo sobre los impactos socio-ambientales que generan los talleres automotrices para el año 2016.

**Objetivos Específicos:**

1. Describir el contexto social, económico y cultural del Barrio el Chagualo.
2. Determinar las características socioeconómicas de los participantes del estudio que residen en la zona con actividades automotrices del Barrio el Chagualo.
3. Conocer la percepción que tienen los habitantes del Barrio el Chagualo sobre el funcionamiento de los talleres automotrices en esta zona.
4. Identificar las necesidades de los habitantes del Barrio el Chagualo en relación con el funcionamiento de los talleres automotrices y sus afectaciones en la salud, espacio público y medio ambiente.

**Documentos remitidos:**

- Aval del Comité de Programa.
- Solicitud de revisión.
- Resumen ejecutivo.
- Protocolo de investigación.
- Guías de entrevistas.
- Consentimiento informado.

**Impedimento para evaluar:** ninguno.

**Clasificación del riesgo:** las investigadoras principales la clasifican como una investigación de riesgo 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 realice algunos ajustes y remita el proyecto nuevamente para su revisión final. Las investigadoras deberán 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 dan a conocer por parte del Comité de Ética como aporte al estudio.

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

**5.3.3 Proyecto N° 3**

**Nombre del Proyecto:** Proyecto de saneamiento hídrico rural para la quebrada Santa Elena, Medellín 2016.

**Investigadores principales:** Eddie Andrés Guevara Petro, Elkin Yesid Bonet Arengas, Diego Enrique Vélez Gómez. Estudiantes del pregrado en Administración en Salud, énfasis en Gestión Sanitaria y Ambiental.

**Antecedentes:** proyecto de investigación asesorado por el profesor Gilberto Arenas Yepes, actualmente se espera que pueda ser financiado por el Fondo Trabajo de Grado del Centro de Investigación.

**Objetivo general:** formular un proyecto de saneamiento hídrico rural para la quebrada Santa Elena del municipio de Medellín a partir de un diagnóstico de las condiciones sanitarias del lugar.

**Objetivos específicos:**

1. Caracterizar la calidad del agua de la quebrada Santa Elena según parámetros físicos, químicos y microbiológicos en el área de estudio.
2. Analizar las formas de abastecimiento y usos dados al agua.
3. Establecer las actividades y productos esperados para la formulación del proyecto de saneamiento hídrico rural para la quebrada Santa Elena.

**Documentos remitidos:**

- Aval del Comité de Programa.
- Solicitud de revisión.
- Respuesta al Comité Técnico de Investigación.
- Resumen ejecutivo.
- Protocolo de investigación.
- Guías de entrevistas.
- Consentimiento informado.

**Impedimento para evaluar:** ninguno.

**Clasificación del riesgo:** el investigador principal la clasifica como una investigación sin riesgo.

**Decisión:** El Comité requiere tener claridad sobre algunos aspectos técnicos de la investigación, para analizar todas las consideraciones éticas involucradas en la propuesta. Es necesario que el equipo investigativo clarifique las observaciones y remita el proyecto nuevamente para su revisión final.

**5.4 Revisión de un proyecto de investigación por segunda vez:**

**Proyecto:** Costo-efectividad de un programa público de atención a madres gestantes en la ciudad de Medellín, 2015. Investigadores Principal: John Edison Betancur Romero, estudiante Maestría en Epidemiología.

**Decisión:** pendiente por revisar, sujeto a disponibilidad de alguno de los integrantes para revisar los ajustes.

**5.5 Revisión de un proyecto de investigación por tercera vez:**

**Proyecto:** Significados del riesgo sanitario para las personas que ejecutan procedimientos de piercing y tatuaje en el municipio de Itagüí, 2016. Investigadora Principal: Astrid Elena Pisso, estudiante Maestría en Salud Pública, cohorte 33.

**Decisión:** una vez se ha realizado una reunión entre la estudiante Astrid Elena, su asesora la profesora Luz Helena Barrera, y los delegados del Comité la profesora Alba Emilce Gaviria y Jhon Smith Arenas, se logró clarificar ciertas inquietudes frente a las observaciones realizadas en la sesión 150 del 08 de septiembre de 2016, en un ambiente académico se ultimaron precisiones y detalles para fortalecer la propuesta de investigación y brindar respuesta al

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

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

Comité. Una vez se ha revisado la última versión del proyecto y sus ajustes, se aprueba en la categoría de riesgo mínimo.

La autorización para el inicio de la recolección de la información se otorgó el 14 de octubre durante la asesoría personalizada con la estudiante, se notifica y se deja consignado en la presente acta una vez ha sido socializado ante el Comité de Ética en pleno.

**5.6 Jornada de capacitación Comité de Ética de la Investigación a docentes de la Facultad, sede de posgrados de la Universidad, 31 de octubre de 2016.**

**Decisión:** Se presenta la agenda que se manejará para esta actividad y hacen algunos ajustes de orden, se eligen los proyectos para el ejercicio práctico que se tendrá con los docentes, se precisa que deben ser investigaciones de enfoque cualitativo y cuantitativo y donde los consentimientos informados presenten falencias en su diseño para generar un foco de evaluación. La invitación debe ser directamente desde la Decanatura, a través de la Oficina de Comunicaciones, con carácter obligatorio para todos los docentes. Se precisan otros aspectos logísticos como refrigerio, estación de café, almuerzo, transporte y horarios.

**Agenda**

**Jornada de Capacitación en Ética de la Investigación docentes FNSP**

Organizada por: Comité de Ética de la Investigación – CEI, Facultad Nacional de Salud Pública - FNSP.

Dirigida a: docentes FNSP

Lugar: sede Posgrados Universidad de Antioquia.

Fecha: lunes 31 de octubre de 2016

Hora: 8:00 a.m. a 1:00 p.m.

8:00 a.m. a 8:10 a.m. Instalación del Evento – Decano / Presentación todos los Integrantes del Comité.

8:10 a.m. a 8:40 a.m. Conferencia introductoria, Hacia una cultura de la ética de la investigación en la Universidad de Antioquia. María Eugenia Molina, delegada del Comité Central de Ética de la Universidad de Antioquia, José Pablo Velázquez, representante de los profesores CEI- FNSP.

8:40 a.m. a 9:10 a.m. Consideraciones éticas en las investigaciones en salud pública, Dra. Margarita María Montoya, presidente del CEI de la FNSP.

9:10 a.m. a 9:40 a.m. Diseño y uso del formato de asentimiento y consentimiento informado. Eduardo Santacruz, Fredis Alberto Mosquera, integrantes del CEI de la FNSP.

9:40 a.m. a 10:00 a.m. Receso

10:10 a.m. a 11:00 a.m. Ejercicio práctico de la evaluación ética de un proyecto de investigación (Trabajo grupal de los docentes).

11:00 a.m. a 11:30 a.m. Algunas aproximaciones a los aspectos de la investigación en ciencias sociales. Dra. Martha Gaviria Londoño, integrante Grupo de Investigación Salud y Sociedad.

11:30 a.m. a 12:00 m. Aspectos administrativos y funcionales del CEI, Jhon Smith Arenas, asistente del CEI.

12:00 m. a 1:00 p.m. Conversatorio.

1:00 p.m. Cierre de la capacitación

**5.7 Presentación *Algunas aproximaciones a los aspectos de la investigación en ciencias sociales.* Propuesta por parte del Grupo de Investigación Salud y Sociedad para la participación en la jornada de capacitación de 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

**Decisión:** se realiza presentación por parte de la Dra. Martha Beatriz Gaviria Londoño del borrador de la conferencia *Algunas aproximaciones a los aspectos de la investigación en ciencias sociales*, la cual es aprobada por el Comité para que esté en la agenda de la jornada de capacitación que se llevará a cabo el lunes 31 de octubre de 8:00 a.m. a 1:00 p.m. en la sede de posgrados de la Universidad.

**Reuniones próximas a cumplir**

Nº	Actividades	Fecha
154	Reunión ordinaria del Comité	08 de noviembre 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