

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°	161		
Tipo de Reunión	Comité de Ética de la Investigación	X	Comité
Fecha	09 de marzo de 2017		
Hora Inicio	07:40 a.m.		
Hora Fin	10:00 a.m.		
Lugar	Aula 215, Sala de Videoconferencia Facultad Nacional de Salud Pública		
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	
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	-	
3. Objetivo			
Reunión ordinaria del Comité.			
4. Agenda de Trabajo			
4.1 Revisión de tres (3) proyectos de investigación que ingresan por primera vez:			
Código	Título del Proyecto	Investigador principal	
2017 - 11	Contexto actual de los barequeros tradicionales de la vereda Membrillal y cambios que se aproximan por la incursión del Proyecto Hidroituango, 2017.	Margarita María Pérez Osorno, docente FNSP.	
2017 - 12	Desigualdades sociales en la mortalidad: análisis por municipios de Colombia en el periodo 2000-2014.	Beatriz Caicedo Velásquez, docente FNSP.	
2017 - 7	Identificación de factores que limitan la estrategia búsqueda y eliminación de criaderos empleada para el control de dengue en Medellín, Colombia. 2017.	Leany Congote Giraldo, estudiante Maestría Epidemiología – TDR	
4.2 Presentación a cargo de la profesora Sandra Milena Alvarán López sobre la línea de proyectos de investigación a su cargo.			
4.3 Revisión de un (1) proyecto de investigación que ingresan por segunda vez:			

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Acta de reuniones Comité de Ética

Código: F-8801-1-07

Versión: 01

Fecha: 27/10/2008

Código	Título del Proyecto	Investigador principal
-	Variaciones en la prevalencia de hipertensión arterial según criterios diagnósticos en hombres y mujeres adultos.	Ana María Acosta Tobón, Estudiante Maestría en Epidemiología.

4.4. Revisión de proyectos de investigación que ingresan por tercera vez:

Código	Título del Proyecto	Investigador principal
-	Estigma y perfil de los pacientes con demoras en el diagnóstico de tuberculosis pulmonar. Medellín, Colombia, 2017.	lader Alfonso Rodríguez Márquez, estudiante Maestría Epidemiología – TDR.
2017 - 2	El Papel de Las Especies Claves Culturales en el Bienestar de Mujeres Desplazadas y Sus Familias en Antioquia, Medellín.	Joanna Michel, docente Facultad de Medicina, Universidad de Illinois Chicago, EE.UU.

4.4 Varios.

5. Desarrollo de la Actividad

5.1 Revisión de tres (3) proyectos de investigación que ingresan por primera vez:

Proyecto N° 1 Código: 2017 -11

Nombre del Proyecto: Contexto actual de los barequeros tradicionales de la vereda Membrillal y cambios que se aproximan por la incursión del Proyecto Hidroituango, 2017.

Investigador Principal: Margarita María Pérez Osorno, docente FNSP.

Antecedentes: propuesta de investigación que se presentará al Fondo de Apoyo a la Investigación Docente de la Facultad, por tratarse de un proyecto que se está gestionando administrativamente antes de entrar en vigencia la decisión de homologar la evaluación ética como una de las evaluaciones técnicas, cuenta con el proceso evaluativo anterior contemplado en los términos de referencia del fondo que incluye dos evaluaciones técnicas; una externa y otra interna, independiente a la evaluación del Comité de Ética.

Objetivo General: Describir el contexto actual de los pobladores de la Vereda Membrillal en cuanto a aspectos sociodemográficos y evolución de la práctica minera ancestral y analizar las percepciones/expectativas de sus pobladores respecto a las transformaciones que se avecinan con la incursión del Proyecto hidroeléctrico Hidroituango.

Objetivos Específicos:

1. Caracterizar las condiciones sociodemográficas de la Vereda Membrillal del municipio de Sabanalarga, Antioquia.
2. Establecer el marco histórico, evolución y las condiciones actuales del proceso minero artesanal de la Vereda Membrillal.
3. Diagnosticar la percepción de la comunidad acerca de las implicaciones sociales, ambientales, culturales y económicas generadas por la incursión del proyecto hidroeléctrico en su municipio.
4. Formular de manera conjunta una estrategia que propicie el empoderamiento social tras las posibles implicaciones subyacentes a la ejecución del megaproyecto.

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Acta de reuniones Comité de Ética

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Documentos remitidos:

- Solicitud de evaluación.
- Protocolo de investigación.
- Carta de respuesta a las observaciones técnicas.
- Instrumentos de recolección de la información.
- Formato de consentimiento informado.
- Cronograma.
- Presupuesto.

Decisión: con el propósito de contribuir a mejorar la calidad del proyecto y garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos, el Comité considera necesario realizar ajustes y remitir el proyecto nuevamente. Se deberá realizar los ajustes a la luz de las observaciones, señalándolos dentro del nuevo documento y brindando respuesta a cada una de las sugerencias, las modificaciones deberán enviarse al correo electrónico eticasaludpublica@udea.edu.co.

Proyecto Nº 2 Código: 2017 -12

Nombre del Proyecto: Desigualdades sociales en la mortalidad: análisis por municipios de Colombia en el periodo 2000-2014.

Investigador Principal: Beatriz Caicedo Velásquez, docente FNSP.

Antecedentes: propuesta de investigación presentada al Fondo de Apoyo a la Investigación Docente. Evaluación ética homologada como una de las evaluaciones técnicas.

Objetivo General: Caracterizar las desigualdades en las primeras causas de mortalidad por municipios de Colombia y su relación con indicadores socioeconómicos de niveles de pobreza y/o desarrollo, así como de recursos e inversión de los municipios durante el periodo comprendido entre los años 2000 y 2014.

Objetivos Específicos:

1. Describir la estructura, la magnitud, la tendencia y la distribución espacial de las primeras causas de mortalidad de los municipios de Colombia durante el periodo 2000 y 2014.
2. Describir los indicadores socioeconómicos disponibles por municipios de Colombia entre los años 2000 y 2014.
3. Establecer la relación entre indicadores socioeconómicos de niveles de pobreza y/o desarrollo, así como de recursos e inversión de los municipios de Colombia y las desigualdades en las primeras causas de mortalidad durante el periodo 2000 y 2014.

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Documentos remitidos:

- Protocolo de investigación.

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

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

- Respuesta evaluaciones técnicas.
- Presupuesto.

Decisión: Sin observaciones. El Comité de Ética de la Investigación otorga aval en la categoría sin riesgo según la Resolución 8430 de 1993.

Proyecto Nº 3 Código: 2017 - 7

Nombre del Proyecto: Identificación de factores que limitan la estrategia búsqueda y eliminación de criaderos empleada para el control de dengue en Medellín, Colombia. 2017.

Investigador Principal: Leany Congote Giraldo, estudiante Maestría Epidemiología – TDR.

Antecedentes: Proyecto de Investigación que tiene como tutor al Dr. Guillermo Rúa Uribe. Biólogo MSc. PhD, Profesor Facultad de Medicina y como cotutora a la Dra. Lina Marcela Zuluaga Idárraga. Microbióloga, MSc PhD, Profesora Facultad Nacional de Salud Pública.

Objetivo General: Identificar factores individuales y técnicos de BEC, que limitan la estrategia búsqueda y eliminación de criaderos en barrios priorizados por la Secretaría de Salud de Medellín, con el fin de contribuir al mejoramiento del diseño e implementación de dicha estrategia en 2017.

Objetivos Específicos:

1. Identificar las razones por las cuales la comunidad no permite el ingreso de los funcionarios para la realización de la estrategia BEC.
2. Determinar la adherencia de los funcionarios a los protocolos de la estrategia BEC
3. Describir las características sociodemográficas, prácticas y conocimientos de los habitantes de barrios priorizados para ser intervenidos con la estrategia BEC.
4. Determinar la diferencia en el número de sitios de cría del vector, antes y después de la estrategia BEC.
5. Describir las percepciones de la comunidad sobre la estrategia BEC que realiza la Secretaría de Salud de Medellín.

Impedimento para evaluar: ninguno.

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

Documentos remitidos:

- Solicitud de revisión
- Aval Comité de Programa
- Protocolo de investigación
- Hojas de vida equipo investigador

Decisión: con el propósito de contribuir a mejorar la calidad del proyecto y garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos, el CEI considera necesario realizar una asesoría personalizada con la estudiante, para esto se delega en el profesor José Pablo Velásquez Escobar integrante del Comité, la responsabilidad de transmitirle las observaciones discutidas durante esta sesión. Una vez haya finalizado el proceso de asesoría la estudiante deberá realizar los ajustes a la luz de las observaciones, señalándolos dentro de los documentos correspondientes y brindando respuesta a cada una de las sugerencias, las modificaciones deberán enviarse al correo electrónico eticasaludpublica@udea.edu.co.

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

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

5.2 Presentación a cargo de la profesora Sandra Milena Alvarán López sobre la línea de proyectos de investigación a su cargo.

Este espacio se otorga a solicitud del Comité, con el objetivo de tener una visión general del conjunto de proyectos que viene desarrollando la profesora Sandra, y de esta forma poder comprender el contexto particular en el que se ejecutan estas propuestas y al mismo tiempo tener los insumos necesarios para emitir los respectivos avales éticos.

Bajo este contexto explicado por la profesora Sandra Alvarán se presenta a continuación los proyectos de investigación que han sido avalados o que están en proceso de aval por parte del Comité.

Proyecto avalado 2016:

Título: Modelo psicosocial de promoción de la resiliencia en la infancia campesina para la prevención de conductas problemáticas. Estudio de caso control. Contexto rural del municipio de Santo Domingo Antioquia, Colombia. 2016-2017.

Proyectos en proceso de aval:

Título: Validación de la prueba JJ63: Instrumento psicométrico para la medición de resiliencia en niños y adolescentes en población escolarizada del departamento de Antioquia-Colombia 2016.

Título: Protocolo de actuación en casos de desborde emocional en el marco del proyecto de investigación: Implementación del Modelo psicosocial de promoción de la resiliencia en niños escolarizados de la Institución Educativa Rural Porcesito del municipio de Santo Domingo Antioquia. 2017. Propuestas de acción social para el posconflicto.

Decisión: El Comité de Ética de la Investigación de la Facultad Nacional de Salud Pública, agradece a la profesora Sandra Milena Alvarán su presentación durante esta sesión, en la cual aclaró su línea de investigación y la forma en que se articulan los proyectos que ha presentado a revisión por parte del Comité de Ética. Se hace un especial reconocimiento a este tipo de trabajos que se vienen desarrollando desde la Facultad, en el que se evidencia un gran compromiso social.

En las sesiones 157 del 26 de enero y 160 del 02 de marzo de 2017, se realizaron las observaciones correspondientes a los dos proyectos de investigación que actualmente se encuentran en proceso de aval. Pese a que ha sido claro el panorama global en que estos proyectos se insertan, es indispensable que las claridades que presenta la profesora el día de hoy se vean reflejadas en los proyectos escritos, en los protocolos y en los consentimientos informados. Estos documentos en su versión final son el soporte que tiene el Comité para respaldar el aval otorgado a cada proyecto. En consecuencia, en estos deben modificarse o aclararse los puntos solicitados. En caso de que la profesora Sandra no esté de acuerdo, o de estarlo parcialmente, con lo que se ha señalado, las respuestas o posiciones también deben quedar reflejadas en los documentos finales, los cuales deberán ser nuevamente revisados por el Comité para proceder con el aval respectivo.

5.3 Revisión de proyectos de investigación que ingresan por segunda vez:

Proyecto: Variaciones en la prevalencia de hipertensión arterial según criterios diagnósticos en hombres y mujeres adultos.

Investigador principal: Ana María Acosta Tobón, Estudiante Maestría en Epidemiología.

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

Código: F-8801-1-07

Versión: 01

Fecha: 27/10/2008

Decisión: este proyecto de investigación fue revisado por primera vez en la sesión 154 del 08 de Noviembre de 2016. Una vez incorporadas y revisadas las observaciones que en su momento solicitó el Comité, se aprueba el proyecto de investigación en la categoría sin riesgo según la Resolución 8430 de 1993.

5.4. Revisión de proyectos de investigación que ingresan por tercera vez:

5.4.1 Proyecto: Estigma y perfil de los pacientes con demoras en el diagnóstico de tuberculosis pulmonar. Medellín, Colombia, 2017.

Investigador principal: Iader Alfonso Rodríguez Márquez, estudiante Maestría Epidemiología – TDR.

Decisión: Este proyecto de investigación fue revisado por primera vez en la sesión 156 del 06 de diciembre de 2016, por segunda vez en la sesión 158 del 09 de febrero de 2017. Una vez incorporadas y revisadas las observaciones que en cada momento solicitó el Comité, se aprueba el proyecto de investigación en la categoría de riesgo mínimo según la Resolución 8430 de 1993.

5.4.2 Proyecto: El Papel de Las Especies Claves Culturales en el Bienestar de Mujeres Desplazadas y sus Familias en Antioquia, Medellín.

Código: 2017 - 2

Investigador principal: Joanna Michel, docente Facultad de Medicina, Universidad de Illinois Chicago, EE.UU.

Decisión: Este proyecto de investigación fue revisado por primera vez en la sesión 157 del 26 de enero de 2017, por segunda vez en la sesión 158 – Anexo 17 de febrero de 2017. Una vez incorporadas y revisadas las observaciones que en cada momento solicitó el Comité, se aprueba el proyecto de investigación en la categoría de riesgo mínimo según la Resolución 8430 de 1993.

5.4 Varios.**5.4.1 Presentación sobre aspectos administrativos del Comité de Ética de la Investigación de la Facultad y consideraciones éticas para los proyectos de investigación en salud pública, al curso diseño trabajo de grado programa Gerencia en Sistemas de Información en Salud.**

Como se viene realizando en los últimos dos años y cumpliendo con una de las funciones establecidas en el Manual Operativo del Comité, el día de ayer 08 de marzo, 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*, al Curso Diseño Trabajo de Grado del programa Gerencia en Sistemas de Información en Salud coordinado por el profesor Jesús Ernesto Ochoa Acosta, la presentación estuvo a cargo de Jhon Smith Arenas, asistente del Comité. Se anexa el respectivo listado de asistencia.

5.4.2 Revisión de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada a la Salud con Humanos del Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas – CIOMS, 2016.

El Programa Regional de Bioética de la OPS, con la colaboración del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales FLACSO-Argentina, ha organizado dos seminarios virtuales para presentar y discutir las nuevas Pautas del CIOMS. Los datos de las sesiones son:

En inglés: Presentación de Rieke van der Graaf (secretaria científica para la revisión de las Pautas)

Fecha: 23 de marzo del 2017

Hora: 2:00-3:30 pm (hora de Washington DC)

Link: paho.webex.com/meet/ProEthos

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

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

En español: Presentación de Ruth Macklin (miembro del grupo de trabajo para la revisión de las Pautas)

Fecha: 24 de marzo del 2017

Hora: 2:00-3:30 pm (hora de Washington DC)

Link: paho.webex.com/meet/ProEthos

La Sala de Videoconferencia de la Facultad aula 215, estará habilitada el 24 de marzo del presente año de 1:00 a 2:30 p.m. hora Colombia, para quienes tengan oportunidad de asistir a la presentación, de igual manera la conexión se podrá realizar desde cualquier otro lugar.

La revisión de las pautas del CIOMS ha sido publicada (en inglés) en <http://cioms.ch/ethical-guidelines-2016/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf> con el título International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. El CIOMS (Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas) fue establecido conjuntamente por la OMS y UNESCO. Las pautas incluyen comentarios detallados sobre cómo deben aplicarse, con particular atención a la realización de estudios en países de bajos y medianos ingresos. Próximamente se tendrá la versión en español oficial de las Guías, pues por el momento se encuentran en proceso de traducción.

Como asistente del Comité de Ética de la Investigación Jhon Smith Arenas, se conectó a la presentación de las Pautas desde el aula 215 de la Facultad para dar cumplimiento a la actividad, como compromiso de la conferencia la FLACSO compartirá el archivo de la presentación más adelante, por ahora no se tiene la autorización para hacerlo, mientras tanto se conservará en el archivo del Comité un borrador de la presentación realizado por Jhon Smith con pantallazos durante la conferencia, no fue posible tomar copia de las pautas N°1 y N° 20, sin embargo, se tomó el nombre de cada una de ellas.

Reuniones próximas a cumplir

Nº	Actividades	Fecha
162	Reunión ordinaria del Comité	06 de abril 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.

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.