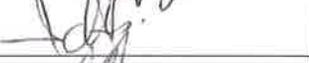
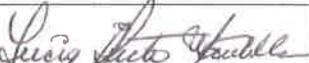
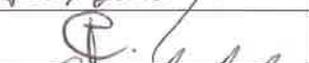
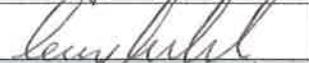


 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	FORMATO: ACTA DE REUNIÓN	Código: GI-FR-010	
	Macroproceso: Direccionamiento Estratégico	Versión: 03	
	Proceso: Gestión Integrada	Fecha de Aprobación: 21/03/2017	

ACTA No. 03-2018

Proceso: Gestión de la Investigación	
Unidad Académica y/o Administrativa: Comité de Bioética	Hora de Inicio: 08:00 A.M
Motivo y/o Evento: Comité de Bioética	Hora de finalización: 09:00 A.M
Lugar: Centro de Investigaciones y Desarrollo Científico	Fecha: 09 de Mayo de 2018

Participantes	Nombre	Cargo	Firma
	Nelson Libardo Forero Chacón	Director del CIDC	
	Carlos Díaz Rodríguez	Representante de la Facultad del Medio Ambiente	
	Lely Adriana Luengas Contreras	Representante de la Facultad Tecnológica	
	Luz Helena Camargo	Representante de la Facultad de Ingeniería	
	Santiago Niño Morales	Representante de la Facultad de Artes	
	Lucia Pinto Mantilla	Representante de la Facultad de Ciencias y Educación	
	Javier Corredor Corchuelo	Contratista CIDC	
Leyda Lancheros Cendales	Contratista CIDC		

Proyectó: Leyda Lancheros Cendales Javier Corredor Corchuelo	Visto Bueno del Acta:  <hr/> NELSON LIBARDO FORERO CHACÓN Presidente del Comité de Bioética para la investigación
--	---

OBJETIVO: Reunión extraordinaria Comité de Bioética de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas.

ORDEN DEL DÍA:

- 1) Llamado a lista, verificación de quórum y aprobación del orden del día.
- 2) Aprobación Acta CBI-02 de 2018
- 3) Solicitud aval docente Lilia E. Aparicio
- 4) Solicitudes de aval convocatorias Colciencias
- 5) Plan de Acción 2018
- 6) Propositiones y varios

Este documento es propiedad de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas. Prohibida su reproducción por cualquier medio, sin previa autorización.

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	FORMATO: ACTA DE REUNIÓN	Código: GI-FR-010	
	Macroproceso: Direccionamiento Estratégico	Versión: 03	
	Proceso: Gestión Integrada	Fecha de Aprobación: 21/03/2017	

DESARROLLO:

1. LLAMADO A LISTA Y VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se procede a realizar el correspondiente llamado a lista y se verifica que existe el quórum necesario para dar inicio a la sesión. El Director del CIDC presenta formalmente y da la bienvenida a la Docente Lucía Pinto Mantilla representante de la Facultad de Ciencias y Educación.

2. APROBACIÓN DEL ACTA CBI-02 DE 2018

En la medida en que no se recibieron observaciones por parte de los integrantes del Comité en relación con el Acta CBI No. 002 de 2018, remitida previamente a través de correo electrónico para revisión, se decide aprobar la misma para su publicación en la página web del CIDC, previa firma por parte de quienes participaron en la sesión.

3. SOLICITUDES DE AVAL DOCENTE LILIA EDITH APARICIO PICO

La docente Lilia Edith Aparicio Pico solicita aval al comité de bioética para el proyecto de investigación denominado, “Mapa de la cobertura vegetal del corredor Choachi - Fomeque a partir de la interpretación de imágenes satelitales de alta resolución, basada en distribuciones espaciales de campos potenciales y no potenciales, conducente a identificar especies nativas y/o naturalizadas”, el cual será presentado a la convocatoria 802-2018 de Colciencias.

DECISIÓN: El Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad Distrital aprueba desde el punto de vista bioético el proyecto de investigación antes mencionado, a efectos de su presentación en el marco de la convocatoria 802 de Colciencias, con la salvedad de que antes de iniciar el desarrollo del proyecto es necesario que la responsable de la propuesta elabore un documento de consentimiento informado y lo remita al correo electrónico comitedebioetica@correo.udistrital.edu.co.

4. SOLICITUDES DE AVAL CONVOCATORIAS COLCIENCIAS

El contratista Javier Corredor contextualiza a los miembros del comité sobre las solicitudes de aval para participar en la convocatoria 807-2018 de Colciencias y que corresponden a las siguientes:

- a) "Nuevo modelo de hospitalización domiciliaria en Colombia para pacientes diagnosticados con neumonía adquirida en comunidad basado en software y tecnologías IoT", a cargo del docente Jorge Salamanca Céspedes
- b) “Diseño y verificación de un modelo de la irrigación sanguínea para detección temprana de los estadios patológicos de la retinopatía diabética”, a cargo del docente Jaime Angulo Chavarro.
- c) "Prototipo funcional de un sistema sumergible de visión artificial para la medición y procesamiento biomecánico del tren inferior humano durante el análisis de los procesos en la rehabilitación en piscina", a cargo de la docente Lilia Edith Aparicio Pico.

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	FORMATO: ACTA DE REUNIÓN	Código: GI-FR-010	
	Macroproceso: Direccionamiento Estratégico	Versión: 03	
	Proceso: Gestión Integrada	Fecha de Aprobación: 21/03/2017	

Una vez revisadas cada una de las propuestas mencionadas anteriormente, el Comité de Bioética considero que se enmarcan dentro de la categoría de INVESTIGACION SIN RIESGO de acuerdo a lo establecido en el literal a) del artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud; frente a las mismas realizo las siguientes recomendaciones:

a) en la medida que se va a realizar una prueba piloto para establecer la validez de los objetivos del proyecto, es necesario contar con un documento de consentimiento informado que les permita a las personas que van a participar en aquella tener pleno conocimiento, como sujetos de la investigación, de la naturaleza de la misma; no se explicitó el alcance de la colaboración del HOCEN en el proyecto; por consiguiente, se recomienda incluir los pormenores de la participación del hospital y los médicos tratantes de los pacientes, en el documento de consentimiento informado; en cuanto uno de los objetivos del proyecto es elaborar dispositivos biométricos, se sugiere tener en cuenta el documento del INVIMA denominado “ABC dispositivos médicos”, disponible en <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Dispositivos%20Medicos%20INVIMA.pdf> en lo que tiene que ver con los riesgos de tales dispositivos frente al proyecto, a efecto de mencionarlos (si es el caso) en el consentimiento informado en el correspondiente apartado.

b) por cuanto se van a utilizar imágenes de las retinas de pacientes que sufren de retinopatía diabética se debe aclarar la fuente de dichas imágenes, con el fin de señalarla expresamente en el documento de consentimiento informado, lo cual permitiría a las personas propietarias de aquellas imágenes, tener pleno conocimiento de esta situación y evitar posibles conflictos en temas de propiedad intelectual y confidencialidad.

c) teniendo en cuenta que se van a realizar mediciones de desplazamiento angular y lineal del tren inferior humano de pacientes lesionados, es necesario contar con un documento de consentimiento informado que les permita a las personas que van a participar en aquellas mediciones tener pleno conocimiento, como sujetos de la investigación, de la naturaleza de la misma.

DECISIÓN: El Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad Distrital aprueba desde el punto de vista bioético los proyectos de investigación antes mencionados, a efectos de su presentación en el marco de la convocatoria 807 de Colciencias, con la salvedad de que antes de iniciar el desarrollo de los proyectos es necesario que los responsables de la propuestas acojan las recomendaciones del comité, elaboren un documento de consentimiento informado y lo remitan al correo electrónico comitedebioetica@correo.udistrital.edu.co.

5. PLAN DE ACCION 2018

Según lo acordado en la sesión anterior, los miembros del comité manifiestan sus observaciones en cuanto a la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica de Colciencias; al respecto, el docente Carlos Díaz manifiesta que el documento considera la bioética como transversal, es decir se busca que a nivel nacional se establezca como van a funcionar todos los comités de bioética dando unos lineamientos generales; plantea la necesidad de realizar una red

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	FORMATO: ACTA DE REUNIÓN	Código: GI-FR-010	
	Macroproceso: Direccionamiento Estratégico	Versión: 03	
	Proceso: Gestión Integrada	Fecha de Aprobación: 21/03/2017	

nacional de comités de ética de la investigación donde se habla de unos nodos como el de Bogotá centro y donde hay un líder; de igual manera, resalta que se debe estudiar el tema de la integridad científica, credibilidad y confianza en las investigaciones que se hace desde los proyectos de investigación de la universidad, toda vez que Colciencias busca manejarlo a través de los comités; señala que cuando habla de ética de la investigación, lo reducen al tema biomédico; cuando se refiere a bioética, al cuidado de la vida con énfasis en derechos humanos y temas ambientales, y cuando habla de integridad, tiene que ver con la credibilidad y confianza de las investigaciones; por lo que este comité, no puede ser solo referirse a bioética sino que también tendría que hablar de ética de la investigación, e integridad científica; finalmente, propone que se invite a una persona de Colciencias para aclarar dudas al respecto. Por otro lado, el docente Nelson Forero, indica que frente a la política de Colciencias y otros referentes nacionales e institucionales, el comité debe adoptar una posición y propone que se realice una sesión extraordinaria en la que se trabaje el plan de acción del segundo semestre.

El contratista Javier Corredor indica sobre el particular, que se debe tener en cuenta que en la universidad ya existe el Comité de Ética y Buen Gobierno, por lo que es importante verificar que no exista duplicidad de funciones con este comité, o verificar si entre los dos, cubren los tres aspectos que plantea Colciencias.

6. PROPOSICIONES Y VARIOS

El contratista Javier Corredor reitera lo que tiene que ver con el representante de los estudiantes en el comité; en tal sentido, el Director del CIDC considera pertinente enviarles la propuesta de convocatoria que se tiene, sobre la cual se esperan sus observaciones para posteriormente presentarla al Comité de Investigaciones quien es el encargado de seleccionar la persona que será parte del comité.

Finalmente, se invita a los miembros del comité a remitir un breve perfil profesional y una foto para actualizar la página del comité de bioética.

La próxima sesión extraordinaria del comité de bioética programada para el día veintitrés (23) de Mayo de 2018, iniciando a las 08:00 a.m. y terminando a las 09:00 a.m. a efectos trabajar una propuesta de plan de acción para el segundo semestre.

COMPROMISOS		
Actividad/Tarea	Líder/Responsable	Fecha de Cumplimiento
Se revisara la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica de Colciencias, y la convocatoria para elección del representante de estudiantes en el comité.	Integrantes del Comité de Bioética	13-06-2018