

 <b>UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSE DE CALDAS</b>	<b>ACTA: CBI-003-2015</b>	Página 1 de 4	 <b>CIDC</b>
	<b>COMITÉ DE BIOETICA DE LA INVESTIGACION</b>	Martes, 16 de Junio de 2015 Hora: 12:30 p.m.	

<b>LUGAR</b> Sala de Juntas Centro de Investigaciones y Desarrollo Científico
--

**PARTICIPANTES:**

Janneth Villareal Gil	Representante de la Facultad Ciencias y Educación
Ángela María Wilches	Representante de la Facultad del Medio Ambiente
Nazly Vargas Hernández	Representante de la facultad Tecnológica
Pilar Infante Luna	Representante de la Facultad Ciencias y Educación
Camilo Ramírez Triana	Representante de la facultad de Artes
Javier Corredor Corchuelo	Contratista CIDC
Leyda Catherine Lancheros	Contratista CIDC

**ORDEN DEL DÍA**

1. LLAMADO A LISTA, VERIFICACIÓN DE QUÓRUM Y APROBACIÓN DEL DÍA
2. APROBACIÓN ACTA CBI-02 DE 2015
3. SOLICITUD GINNETT RIAÑO AYALA y otros
4. SOLICITUD LEIDY MORALES OLAYA y otra
5. PROPUESTA RESOLUCIÓN Y CIRCULAR
6. PROPOSICIONES Y VARIOS

**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.

**2. APROBACIÓN DEL ACTA CBI-02 DE 2015**

En la medida en que no se recibieron observaciones de parte de los miembros del Comité en relación con el Acta CBI-02 DE 2015, 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 del documento por parte del Presidente del Comité.

**3. SOLICITUD GINNETT RIAÑO AYALA y otros**

El contratista Javier Corredor informa a los miembros del comité que los estudiantes Carlos Rodríguez Castro, Ginnett Riaño Ayala, y Adriana Martínez Pérez, solicitaron aval del proyecto de grado denominado "*Dosimetría citogenética en trabajadores ocupacionalmente expuestos a radiaciones ionizantes*", el cual se realizara por el grupo de investigación de Ciencia y Tecnología Nuclear de la UDFJC con el apoyo del Instituto Nacional de Salud.

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	ACTA: CBI-003-2015	Página 2 de 4	 CIDC
	<b>COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACION</b>	Martes, 16 de Junio de 2015 Hora: 12:30 p.m.	

En este punto, los miembros del comité proceden a dar su posición frente al proyecto de grado, señalando que desde el punto de vista bioético no existe objeción alguna en relación al mismo porque tanto, el protocolo de investigación, como el consentimiento informado, se encuentran ajustados a los lineamientos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) respectivamente, evidenciando de manera clara y expresa que su desarrollo implica un grado de riesgo mínimo para quienes en el participen; sin embargo, la docente Janeth Villareal indica que se requiere la firma del Director del proyecto Víctor Manuel Pabón Riaño.

*DECISIÓN: El Comité de Bioética de la Investigación avala desde el punto de vista bioético el proyecto de trabajo de grado denominado “Dosimetría citogenética en trabajadores ocupacionalmente expuestos a radiaciones ionizantes” a cargo de los estudiantes Carlos Rodríguez Castro, Ginnett Riaño Ayala, y Adriana Martínez Pérez; sin embargo, la elaboración del respectivo aval está sujeta a que el docente Víctor Manuel Pabón Riaño radique en el CIDC un documento que de alcance a la solicitud de los estudiantes en el sentido de que como director del citado trabajo de grado, tiene conocimiento de la misma, y asume la responsabilidad que le corresponde frente al desarrollo del proyecto, en especial, la interacción con el Laboratorio de Genética del Instituto Nacional de Salud.*

#### 4. SOLICITUD LEYDY MORALES OLAYA y otra.

El contratista Javier Corredor hace lectura del oficio que allegaron las estudiantes Leydy Morales Olaya y Angelica Zubieta Giraldo frente a las recomendaciones dadas por el comité en torno al anteproyecto de grado titulado “Evaluación de eficacia de los extractos naturales de los *Eucalyptus globulus* y *Platyclus orientalis* como repelente natural contra mosquitos adultos de la especie *Aedes aegypti*”. Al respecto, los miembros del comité exponen los criterios que no se tuvieron en cuenta para la corrección del documento, indicando que no se evidencia ningún ajuste en la metodología, que no contiene los lineamientos de la guías OMS y EPA mencionada por las investigadoras y que deberían ser parte integral del proyecto con sus respectivas citas bibliográficas; de igual forma señalan, que el documento denominado **certificación de autorización voluntarios** no puede ser considerado como Consentimiento Informado, en la medida que no guarda la estructura establecida en la guía OMS

De otra parte, el Comité desconoce si el procedimiento para la obtención de los zancudos mediante incubación de huevos de la cepa Rockefeller acreditada y el mantenimiento de la misma en el laboratorio está acorde con lo establecido por el Instituto Nacional de Salud; de igual forma, no se anexa la certificación de la cepa a utilizar; con respecto a lo anterior, la docente Ángela Wilches manifiesta que es pertinente conocer como se ha mantenido viva la cepa desde que el profesor la obtuvo, al igual de determinar qué tan pura es para el desarrollo de la investigación; mientras que el docente Camilo Ramírez anota que de no ser reciente la cepa, los investigadores deberán explicar cómo se ha mantenido la cepa, con la finalidad de tener certeza de que es adecuada.

La docente Janneth Villareal reitera su preocupación en cuanto que eventualmente en el desarrollo del proyecto se pueden presentar enfermedades mortales, como el dengue hemorrágico, la fiebre amarilla, chikungunya, y por tal razón, los criterios de manejo deben ser altamente rigurosos, es decir, No es evidente como la metodología por señalada por los investigadores referida a “...para ello se utilizaran 50 hembras de *A. aegypti* por cada voluntario sin haberlas dejado succionar sangre, serán alimentadas únicamente con agua azucarada, se tendrá un total de 500 hembras de *A. aegypti* para *Eucalyptus globulus* y 500 hembras de *A. aegypti* para *Platyclus orientalis*”, puede asegurar la prevención de la transmisión de dichas enfermedades. Por último, la docente Pilar Infante

 <b>UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSE DE CALDAS</b>	<b>ACTA: CBI-003-2015</b>	Página 3 de 4	 <b>CIDC</b>
	<b>COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACION</b>	Martes, 16 de Junio de 2015 Hora: 12:30 p.m.	

precisa que la solicitud allegada al Comité de Bioética fue realizada únicamente por los investigadores y se requiere que contenga la firma del Director del anteproyecto de grado.

*DECISION: El Comité de Bioética de la Investigación en aras de dar agilidad a este proceso y tomar una decisión definitiva respecto al aval del anteproyecto de grado titulado “Evaluación de eficacia de los extractos naturales de Eucaliptus globulus y Platycladus orientalis como repelente natural contra mosquitos adultos de la especie Aedes aegypti”, considera necesario escuchar las precisiones de las estudiantes Leydy Morales Olaya y Angelica Zubieta Giraldo y el director de su proyecto, profesor Diego Tomas Corradine Mora, respecto de las recomendaciones dadas y el proyecto en general.*

## 5. PROPUESTA RESOLUCIÓN Y CIRCULAR

El contratista Javier Corredor contextualiza a los miembros del comité el proyecto de resolución, por medio de la cual se modifican las disposiciones internas sobre el Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas, señalando que con dicho documento se pretende precisar la naturaleza, las funciones y la composición del comité a partir de lo estipulado en las resoluciones de rectoría 0693 del 08 de Noviembre de 2012, 277 del 07 de Mayo de 2013 y Resolución CBI-01 del 26 de Noviembre de 2013.

Una vez revisado el documento, y luego de varias discusiones sobre el mismo, los docentes lo ajustan de manera consensuada en cuanto a la naturaleza y composición del comité, artículos 1º y 3º respectivamente.

*DECISION: Los miembros del CBI sujetan la aprobación del proyecto de resolución a una nueva revisión en la próxima sesión; de igual forma, el estudio de la propuesta de circular sobre el permiso marco de recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica se pospone para dicha ocasión.*

## 6. PROPOSICIONES Y VARIOS

La docente Ángela Wilches cuestiona frente a quien debe ser el responsable de determinar cuáles proyectos requieren el aval del Comité de Bioética; al respecto, la docente Janneth Villareal expresa que debe ser responsabilidad del director del proyecto; mientras que el docente Camilo Ramírez propone que cada proyecto contenga un ítem obligatorio en el que se establezca si el proyecto contiene un riesgo bioético, y de ser así los directores de cada proyecto sean los encargados de presentarlo ante el consejo curricular y posteriormente ser remitido al comité de bioética. La docente Pilar Infante sugiere que es pertinente elaborar un formato para los proyectos donde se establezca si tiene o no riesgo bioético, el cual deberá ser debidamente firmado, y este formato lo podrá hacer exigible el consejo curricular. Frente a este punto el contratista Javier Corredor indica que en este formato se debe expresar el tipo de riesgo, y que es pertinente redactar una clausula como los términos de referencia de Colciencias. La docente Nazly Vargas indica que internamente debería reglamentarse, que a quien se le asigne el proyecto, tenga la potestad de establecer que debe pasar por el comité de bioética para el aval.

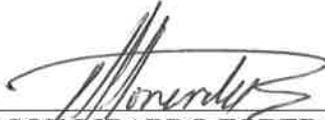
De otra parte, la docente Pilar Infante señala que todas las solicitudes de proyectos para el aval del Comité de Bioética, deberá contener todas las firmas de los investigadores y del director del proyecto, y sugiere que se envíe una comunicación a los Consejos Curriculares donde se indique que los proyectos que involucren un componente bioético, contengan el aval del Comité de Bioética.

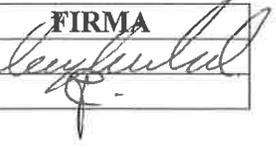
 <b>UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSE DE CALDAS</b>	<b>ACTA: CBI-003-2015</b>	Página 4 de 4	 <b>CIDC</b>
	<b>COMITÉ DE BIOETICA DE LA INVESTIGACION</b>	Martes, 16 de Junio de 2015 Hora: 12:30 p.m.	

Finalmente el contratista Javier Corredor da a conocer a los miembros del Comité la cuenta de correo electrónico que se requería “[comitedebioetica@correo.udistrital.edu.co](mailto:comitedebioetica@correo.udistrital.edu.co)”, expresando que se realizara el respectivo comunicado a la comunidad universitaria con la finalidad de difundirlo y permitir mayor facilidad en la recepción de las solicitudes.

La próxima sesión del comité es programada para el día ocho (08) de Julio de 2015, iniciando a las 10:00 am y terminando a las 12:00 pm.

#### FIRMA DE APROBACION DEL ACTA

  
**NELSON LIBARDO FORERO CHACÓN**  
 Presidente del Comité y Director del Centro de Investigaciones  
 y Desarrollo Científico

	<b>NOMBRE</b>	<b>CARGO</b>	<b>FIRMA</b>
<b>PROYECTÓ</b>	Leyda Lancheros Cendales	Contratista CIDC	
<b>REVISÓ</b>	Javier Corredor	Contratista CIDC	