

 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.14-2021		
Proceso: Gestión de la Investigación		
Unidad Académica y/o Administrativa: Comité de Bioética de la Investigación		Hora de Inicio: 07:30 A.M
Motivo y/o Evento: Sesión ordinaria virtual		Hora de finalización: 09:00 A.M
Lugar: Centro de Investigaciones y Desarrollo Científico		Fecha: 14 de octubre de 2021
Participantes	Nombre	Cargo
	José Ignacio Castañeda	Representante de la Facultad de Ingeniería
	Elizabeth Garavito López	Representante de la Facultad de Artes ASAB
	Abelardo Rodríguez Bolaños	Representante de la Facultad de Ciencias y Educación
	Wendy Tatiana González	Estudiante miembro del CBI
	Javier Corredor Corchuelo	Contratista CIDC
	Leyda Lancheros Cendales	Contratista CIDC
Proyectó secretaria técnica del comité: Leyda Lancheros Cendales Javier Corredor Corchuelo		Visto Bueno del Acta: ORIGINAL FIRMADO <hr/> Elizabeth Garavito López Presidente Ad hoc del Comité de Bioética de la Investigación

OBJETIVO: Reunión ordinaria virtual del Comité de Bioética de la Investigación 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 13-2021
- 3) Solicitud concepto ético del Coordinador Facultad de Medio Ambiente y Recursos Naturales
- 4) 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; se verifica que existe el quórum necesario para iniciar la sesión y se aprueba el orden del día. La sesión ordinaria se lleva a cabo de manera virtual con los miembros presentes del comité, quienes nombran presidente ad hoc del comité para esta sesión a la docente Elizabeth Garavito López

2. APROBACIÓN ACTA CBI No. 13-2021

En la medida en que no se recibieron observaciones por parte de los integrantes del Comité en relación con el Acta CBI No.13 de 2021, 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 del presidente y secretario del Comité.

3. SOLICITUD CONCEPTO ÉTICO DEL COORDINADOR FACULTAD DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

El Coordinador de la Facultad de Medio Ambiente y Recursos Naturales solicita concepto ético para el trabajo de grado titulado “Aplicación de fotogrametría digital en el estudio de las alteraciones topográficas presentes en células de piroplasmidosis hereditaria”. Al respecto, el Comité revisó las dudas referidas en comunicación del 22 de septiembre de 2021 como se explica a continuación:

i) En la monografía se analizan varios frotis de sangre que se obtuvieron a partir de muestras de sangre de humano, ¿es necesario el permiso informado del participante y de algún comité de ética, dado que en el trabajo se hace intervención con humanos?,

La Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, establece los criterios bajo los cuales se debe desarrollar la investigación que se realice en seres humanos, entre otros los siguientes:

(...)

“ARTICULO 6. La investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios:

(...)

d) Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos), los cuales no deben, en ningún momento, contradecir el artículo 11 de esta resolución.

e) Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución;

 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	

g) Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución”.

De conformidad con lo anterior, se infiere que cualquier proyecto de investigación que se realice en seres humanos debe, i) contar con un consentimiento informado mediante el cual quien vaya a participar en ella, conozca previamente la naturaleza de los procedimientos que se van a realizar y los riesgos que conllevan, con el propósito de decidir si interviene o no, y debe ii) haber sido aprobado por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución. Al respecto, se informa que la secretaria técnica del comité no recibió solicitud formal por parte de la estudiante o el director del trabajo de grado respecto a la revisión y aval del mismo. Así mismo, vale decir que no se adjuntaron a la solicitud objeto de esta comunicación, el(los) consentimiento(s) informado(s) de la persona(s) respecto de las cuales se obtuvieron las muestras de sangre referidas.

ii) ¿Que regulación ética establecida por el estado regula las investigaciones en humanos y que pueden haberse incumplido en esta monografía?

La Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

Presuntamente se incumplió con los criterios establecidos en los literales e) y g) del artículo 6 de la citada resolución, y con el estipulado en el literal d), si se tiene en cuenta que en la monografía no se expresaron claramente los riesgos de la investigación.

iii) Al otorgar alguna distinción académica a esta monografía sin cumplir regulaciones éticas, ¿se estaría incumpliendo alguna normatividad que implique sanciones futuras al Consejo Facultad?

Teniendo en cuenta que el Estatuto Académico establece como funciones del Decano de facultad, “(...) a) cumplir y hacer cumplir las normas legales, los estatutos y los reglamentos de la Universidad.... g) presidir el Consejo de la facultad”, podría llegar a ser esta la situación; sin embargo, por tratarse de un tema académico que no es de su competencia, el Comité sugiere elevar consulta del tema al Consejo Académico como máxima autoridad académica de la Universidad.

La próxima sesión ordinaria del comité de bioética es programada, en principio, para el día once (11) de noviembre 2021, iniciando a las 07:30 a.m. y terminando a las 9:00 a.m., de manera virtual.