


 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.5-2022	
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: 28 de abril de 2022
Participantes	Nombre
	Cargo
	Ángela Parrado Rosselli
	Presidente del CBI
	José Ignacio Castañeda
	Representante de la Facultad de Ingeniería
	Eduardo Alberto Delgadillo Gómez
	Representante Facultad Tecnológica
	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
Proyectó secretaria técnica del comité:	
Javier Corredor Corchuelo 	Visto Bueno del Acta:  <hr/> Ángela Parrado Rosselli Presidente 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 Actas CBI No. 2,3,4 de 2022
- 3) Solicitud aval estudiante Edgar Andrade
- 4) Solicitud aval docente Adis Ayala
- 5) Primera reunión Nodo Bogotá Centro Red Nacional de Comités de Ética y Bioética
- 6) Proposiciones 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	 SIGUD Sistema Integrado de Gestión
	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.

2. APROBACIÓN ACTAS CBI Nos. 2,3 y 4 de 2022

En la medida en que no se recibieron observaciones por parte de los integrantes del Comité en relación con Actas CBI No. 2,3,4 de 2022, remitidas previamente a través de correo electrónico para revisión, se decide aprobar las mismas para su publicación en la página web del CIDC, previa firma por parte de la presidente y del secretario del Comité.

3. SOLICITUD AVAL ESTUDIANTE EDGAR ANDRADE

El estudiante Edgar Andrade del proyecto curricular Tecnología en Electrónica Industrial, Ingeniería en Control y Automatización e Ingeniería en Telecomunicaciones, solicita aval para el proyecto de investigación titulado “Control de movimiento de un robot turtlebot 3 usando MYO armband como interfaz mioeléctrica”. Luego de revisar la misma y los documentos adjuntos a ella, observó lo siguiente: 1) la solicitud de revisión fue elevada por el estudiante, sin que la misma mencione al docente tutor del proyecto; en tal sentido, se considera conveniente dar alcance al documento, el cual debe ser suscrito por el docente; 2) Uno de los objetivos de la investigación corresponde a, realizar un protocolo de pruebas con el fin de verificar el correcto funcionamiento de la interfaz humano-máquina desarrollada; por consiguiente, la metodología señalada en el protocolo de investigación debe ser ajustada en lo que tiene que ver con los siguientes aspectos: i) especificar como se realizarán las pruebas en quienes tengan la intención de participar; ii) delimitar la población de estudio; iii) precisar de qué manera los niveles de potencia que maneja el dispositivo pueden o no afectar la piel o algún órgano interno especificando los rangos que correspondan, en orden a establecer que las molestias que puedan llegar a experimentar los participantes son mínimas en comparación con aquellas que pueden ocasionar otros dispositivos similares al que se va a utilizar; 3) Respecto a los riesgos señalados en el documento allegado denominado, “solicitudes aval comité de bioética”, referidos a agotamiento (fatiga) muscular, los mismos deben hacer parte del consentimiento informado en un ítem independiente, al igual que las medidas de prevención y mitigación que se tomaran en relación a ellos. Así mismo, es importante referirse en el consentimiento informado a la duración de las pruebas y aclarar por qué en el ítem, “descripción del proceso”, se habla de que se harán dos visitas, una para recolectar información de los gestos de la mano para así poder crear el sistema de control para manipular un robot y otra para que pruebe el resultado final y pruebe el sistema con un robot; 4) En cuanto a los “incentivos” establecidos dentro del consentimiento informado, es importante precisar esta situación toda vez que se entiende que es un proyecto no financiado; es decir, se debe

 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	



aclarar quien o quienes asumirían las sumas que allí se mencionan; bajo que fundamento legal o soporte presupuestal y a través de que procedimiento (formatos de entrega y recibido) se pagarían dichos incentivos

DECISIÓN: El Comité de Bioética de la Investigación considero que la aprobación desde el punto de vista bioético del proyecto de investigación denominado, “Control de movimiento de un robot turtlebot 3 usando MYO armband como interfaz mioeléctrica”, está sujeta a que los responsables del mismo acojan los requerimientos del Comité, y remitan al correo electrónico, comitedebioetica@correo.udistrital.edu.co, el protocolo de investigación y el consentimiento informado debidamente ajustados para una segunda revisión.

4. SOLICITUD DOCENTE ADIA AYALA

La docente Adis Ayala del proyecto curricular Licenciatura en Química, solicita aval para el proyecto de investigación titulado “Estudio Exploratorio de efectos secundarios con vacunas utilizadas en una muestra de población universitaria colombiana contra el virus SARS-CoV-2”. Luego de revisar la misma y los documentos adjuntos a ella, el Comité observó que la metodología señalada en el protocolo de investigación debe ser ajustada en lo que tiene que ver con los siguientes aspectos: i) “(...) se recolectará información personal (género, edad y etnia, fenotipo sanguíneo), enfermedades preexistentes, del biológico, efectos secundarios, estado de salida, tratamiento y clasificación de casualidad”. Al respecto, es necesario precisar el carácter de la información personal que se va a recolectar a través de las encuestas, es decir, si se trata de obtener opiniones o valores reales de los datos relativos a la salud de quienes participan en la investigación relacionados con los efectos secundarios posvacunación, que preferiblemente deberían estar soportados en historias clínicas individuales. Así mismo, se debe establecer un protocolo para el manejo (gobernanza) de los datos que se van a recolectar a través de las encuestas, que permita garantizar una gestión eficaz en lo que tiene que ver con la disponibilidad, usabilidad, consistencia, integridad, seguridad y responsabilidad de los mismos; ii) “(...) Se diseñará un formulario en forma de encuesta con 42 preguntas, que será enviado por correo con previa autorización de la Red UDNET y aplicado a través de LiveSurvey. Será divulgado en canales y redes institucionales previa autorización por el programa curricular”. Sobre el particular, es pertinente revisar bajo que parámetros se hará la remisión y recepción del formulario que se plantea, toda vez que trata de datos sensibles, y cuál es la responsabilidad de la investigadora y de la Red UDNET frente a esta actividad, que implica riesgos que deben ser mitigados a través de medidas de prevención concretas, en particular aquellas conducentes a la supresión de identidad de los titulares de los datos, a que hace referencia el literal e) del artículo 6 de la ley 1581 de 2012.

De otra parte, en torno a lo señalado en el consentimiento informado en cuanto a: i) “(...) su identidad y datos personales serán sometidos a la Política de Tratamiento y Protección de Datos Personales según el Decreto 1377 de 2013 emitido por el gobierno nacional”. Es importante referir además la norma institucional relacionada con la materia que corresponde a la Resolución de Rectoría No. 432 de 2016, "Por la cual se adopta política de tratamiento y protección de datos personales de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas"; ii) “(...) el proyecto acoge las normas y conductas básicas en bioseguridad dispuestas por el Ministerio de Salud y Protección social por medio de la resolución 0900 del 2020”, vale decir que la citada resolución fue derogada por el artículo 9, Resolución 777 de 2021, la cual a su vez fue derogada por el artículo 4o de la Resolución 350 de 2022. En tal sentido, se sugiere revisar la pertinencia de hacer referencia a ellas, teniendo en cuenta que las encuestas se van a realizar virtualmente y no en presencialidad.

 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	

Finalmente, en cuanto al punto 6 (genero) del modelo de encuesta, se sugiere ampliar el alcance de las opciones de respuesta que se plantean, teniendo en cuenta la diversidad que existe hoy en día al respecto, con el propósito de contemplar todas las opciones que pueden llegar a existir en la comunidad universitaria.

DECISIÓN: El Comité de Bioética de la Investigación considero que la aprobación desde el punto de vista bioético del proyecto de investigación denominado, “Estudio Exploratorio de efectos secundarios con vacunas utilizadas en una muestra de población universitaria colombiana contra el virus SARS-CoV-2”, está sujeta a que la responsable del mismo acoja las observaciones del Comité, remitiendo al correo electrónico, comitedebioetica@correo.udistrital.edu.co, el protocolo de investigación y el consentimiento informado debidamente ajustados para revisión.

5. PRIMERA REUNIÓN NODO BOGOTÁ-CENTRO DE LA RED NACIONAL DE CEI Y CB

El contratista Javier Corredor dio a conocer a los miembros del comité la comunicación de la Coordinación del Nodo Bogotá Centro de la Red Nacional de Comités de Ética y Bioética en relación con el tema, la cual indica que la misma se realizará el jueves 5 de mayo de 2022, en horario de 8:00 a.m. a 10:00 a.m. El tema principal es la presentación del Plan de fortalecimiento de comités de ética en investigación del Nodo Bogotá Centro, que fue remitido con antelación para conocimiento y apreciaciones. De la misma manera, se presentará el avance en cada actividad propuesta y se explicará la metodología propuesta en cada una de estas actividades. Esta reunión se llevará a cabo de manera Híbrida (presencial y virtual). Al respecto, los miembros del comité consideran pertinente su participación. El CIDC se compromete a enviarles oportunamente el enlace correspondiente para que confirmen su asistencia.

6. Propositiones y varios

La secretaria técnica del Comité dio a conocer a los miembros del comité la comunicación del Coordinador Comité de Bioética Proyecto TransMigrARTS, UDFJC relacionada con la solicitud de avales para: 1) Dossier Bioético del taller de transformación: Prácticas de la risa y celebración. 2) Actualización de dossiers bioéticos ya avalados. 3) Solicitud de aval de protocolo de aplicación de instrumentos del proyecto TransMigrARTS, Universidad de Granada. Sobre el particular, el comité decide que ira adelantando la revisión de los documentos soporte de la solicitud y de acuerdo con la disponibilidad que exista por parte de los miembros, se programara una sesión extraordinaria, en principio, para el día cinco (5) de mayo 2022, iniciando a las 07:30 a.m. y terminando a las 9:00 a.m., de manera virtual, a efectos de aprobar, si fuere el caso, los avales que se solicitaron.

COMPROMISOS		
Actividad/Tarea	Líder/Responsable	Fecha de Cumplimiento
<ul style="list-style-type: none"> Remitir al Comité enlace correspondiente para participar en la Primera reunión Nodo Bogotá Centro Red Nacional de Comités de Ética y Bioética 	CIDC	Primera semana de mayo
<ul style="list-style-type: none"> Revisar los soportes de la solicitud de avales del proyecto TransMigrARTS 	CBI	