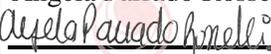


 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	FORMATO: ACTA DE REUNIÓN	Código: GI-FR-010	
	Macroproceso: Direccionamiento Estratégico	Versión: 03	
	Proceso: Gestión Integrada	Fecha de Aprobación: 21/03/2017	

ACTA No.03-2023		
Proceso: Gestión de la Investigación		
Unidad Académica y/o Administrativa: Comité de Bioética de la Investigación		Hora de Inicio: 08:00 A.M
Motivo y/o Evento: Sesión ordinaria virtual		Hora de finalización: 09:00 A.M
Lugar: Centro de Investigaciones y Desarrollo Científico		Fecha: 11 de mayo de 2023
Participantes	Nombre	Cargo
	Angela Parrado Rosselli	Presidente del CBI
	Álvaro Hernández Rodríguez	Representante de la Facultad de Artes ASAB
	Roció del Pilar Cortes Ballen	Representante de la Facultad de Medio Ambiente
	José Ignacio Castañeda	Representante de la Facultad de Ingeniería
	Eduardo Delgadillo Gómez	Representante de la Facultad Tecnológica
	Javier Corredor Corchuelo	Contratista CIDC
Proyectó secretaria técnica del comité: Javier Corredor Corchuelo 		Visto Bueno del Acta: Angela Parrado Rosselli  Presidente 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 No. 02 de 2023
- 3) Solicitud aval Édison Prieto
- 4) Solicitud aval Adis Ayala
- 5) Propositiones y varios

DESARROLLO:

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	

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 ACTA CBI No. 02 de 2023

En la medida en que no se recibieron observaciones por parte de los integrantes del Comité en relación con el Acta CBI No. 02 del 13 de abril de 2023, 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 la presidente y del secretario del Comité.

3. SOLICITUD AVAL EDISON PRIETO

Luego de revisar la solicitud y los documentos adjuntos a ella, el Comité de Bioética de Investigación evidencia varias cosas: 1) En primer lugar el Comité considera que es necesario ajustar la metodología señalada en el protocolo de investigación, en lo que tiene que ver con los siguientes aspectos: i) detalle de las pruebas que se realizarán en los participantes, pues aunque está señalado de forma expresa en los formatos de consentimiento informado (pág. 2), no aparecen en el protocolo; ii) detalle de los parámetros que se utilizarán para el almacenamiento de los datos en lo relacionado con el acceso, anonimización y confidencialidad de los mismos, teniendo en cuenta que hacen referencia a datos de salud que son considerados sensibles¹; iii) establecer las medidas de prevención y mitigación que se implementaran en relación a las molestias e indicarlas en los consentimientos informados. 2. En segundo lugar, vemos con preocupación que nos allegan consentimientos informados ya firmados, en los que además se menciona que, “esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el Comité de Bioética de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas...”, lo cual claramente no es cierto. En este sentido, solicitamos una nueva versión de los consentimientos informados antes de que sean firmados por quienes vayan a participar en la investigación.

Atendiendo lo anterior, la aprobación desde el punto de vista bioético del proyecto de investigación denominado, “Herramienta basada en software usando servicios de computación en la nube de Amazon Web Services para almacenar y gestionar información histórica del estado de salud de una persona con enfermedades crónicas de forma remota”, está sujeta a que los responsables del mismo remitan al correo electrónico, comitedebioetica@correo.udistrital.edu.co, protocolo de investigación y consentimientos informados ajustados, con el propósito de realizar la revisión de tales documentos.

4. SOLICITUD AVAL ADIS AYALA

Luego de revisar la solicitud relacionada con un proyecto de la Convocatoria 08-2022 y los documentos adjuntos a ella, el Comité de Bioética de Investigación consideró que es necesario dar alcance al protocolo de investigación propuesto para el proyecto en cuanto a: i) señalar expresamente que en los términos de la Resolución No.1348 de 2014¹ “por la cual se establecen las actividades que configuran acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados para la aplicación de la Decisión Andina 391 de 1996 en Colombia y se toman otras determinaciones”, que las actividades que se pretenden adelantar, **no** configuran acceso a recursos genéticos; ii) precisar las medidas

¹ <https://www.minambiente.gov.co/wp-content/uploads/2021/10/Resolucion-1348-de-2014.pdf>

 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	

de seguridad para el entorno que el proyecto tomara respecto al laboratorio en donde se adelantaran las actividades experimentales propias del mismo.

Atendiendo lo anterior, la aprobación desde el punto de vista bioético del proyecto de investigación denominado, “Clonación, expresión y caracterización de proteínas antigénicas derivadas del parvovirus porcino (ppv), fusionadas a la proteína hsp90 de nicotiana benthamiana como carrier y adyuvante”, está sujeta a que se remita al correo electrónico, comitedebioetica@correo.udistrital.edu.co, el documento que da alcance a lo solicitado, con el propósito de realizar la revisión del mismo en la próxima sesión del comité.

En este punto, el contratista Javier Corredor señala al comité que está pendiente por responder otra solicitud de la docente Adis relacionada con un proyecto de la Convocatoria 01-2023, que se revisó extraoficialmente en la sesión programada para el (23) de marzo de 2023, la cual no se realizó por falta de quorum. Al respecto, luego de revisar la misma y los documentos adjuntos a ella, el Comité considero que es necesario dar alcance al protocolo de investigación propuesto para el proyecto en cuanto a: i) Señalar expresamente que según la metodología propuesta por los grupos de investigación en los numerales 1 (páginas 17 a 23) y 3 (páginas 26 a 29) del proyecto, debe entenderse en los términos de la Resolución No.1348 de 2014 “por la cual se establecen las actividades que configuran acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados para la aplicación de la Decisión Andina 391 de 1996 en Colombia y se toman otras determinaciones”, que las actividades que se pretenden adelantar, **no** configuran acceso a recursos genéticos; ii) precisar las medidas de seguridad para el entorno que el proyecto tomara respecto al laboratorio en donde se adelantaran las actividades experimentales propias del mismo

Atendiendo lo anterior, la aprobación desde el punto de vista bioético del proyecto de investigación denominado, “Plataforma basada en sistemas vegetales para la producción de proteínas recombinantes de interés farmacéutico contra enfermedades reproductivas en porcinos, potencializando su desarrollo comercial mediante el aprovechamiento de los flujos secundarios de la biomasa residual”, está sujeta a que se remita al correo electrónico, comitedebioetica@correo.udistrital.edu.co, el documento que da alcance a lo solicitado, con el propósito de realizar la revisión del mismo en la próxima sesión del comité.

5. PROPOSICIONES Y VARIOS

El contratista Javier Corredor contextualiza este punto señalando que el día de ayer la docente Claudia Piedrahita remitió solicitud de aval. Al respecto el Comité, luego de revisar la misma, los documentos adjuntos a ella y teniendo en cuenta que, “(...) *el objetivo central del proyecto es el de visibilizar los entramados afectivos que configuran a la escuela como territorio emocional que favorece y crea nuevas modalidades del proceso de enseñanza y aprendizaje a partir del análisis de las prácticas reflexivas que los maestros despliegan cuando ponen a prueba sus estrategias de autocuidado y gestión emocional en experimentaciones formativas e investigativas*”, consideró lo siguiente: La solicitud no cuenta con un protocolo de investigación, en el que se precisen los aspectos metodológicos del proyecto, tales como las prácticas para la recolección de información, el ejercicio cartográfico que se pretende adelantar; las preguntas que harán parte de las entrevistas estructuradas que se realizarán a los docentes con el fin de identificar la sensibilidad o no del tema. También debe incluir información sobre cómo se manejarán y dispondrán los datos recolectados, señalando pautas para la recolección, disposición, uso, circulación, supresión y/o almacenamiento de estos; las medidas de prevención para proteger la confidencialidad de los docentes; los riesgos los individuos, y/o comunidades que participarán en el proyecto de la investigación, y en caso de haber riesgo, las medidas de mitigación, entre otros aspectos. De acuerdo con lo anterior, también es pertinente elaborar y presentar ante este comité los formatos de consentimiento informado.

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	

Atendiendo lo anterior, la aprobación desde el punto de vista bioético del proyecto de investigación denominado, “Escuela cuidadora y gestión socio afectiva del maestro”, está sujeta a que se remitan al correo electrónico, comitedebioetica@correo.udistrital.edu.co, protocolo de investigación ajustado; formato de consentimiento informado y modelo de entrevistas estructuradas, con el propósito de realizar la revisión de tales documentos en la siguiente sesión del comité.