

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	FORMATO: ACTA DE REUNIÓN DE CONSEJOS Y/O COMITÉS	Código: GI-FR-020	 SIGUD <small>Sistema Integrado de Gestión</small>
	Macroproceso: Direccionamiento Estratégico	Versión: 01	
	Proceso: Gestión Integrada	Fecha de Aprobación: 13/10/2022	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE INVESTIGACIONES SESIÓN ORDINARIA ACTA No. 01 FECHA (11/03/2025)		
Proceso: Gestión de Investigación.		
Motivo y/o Evento: Comité de Bioética de Investigaciones.		Hora de Inicio: 06:00am
Lugar: Virtual (Teams)		Hora de finalización: 07:00am
Miembros	Nombre	Cargo
	Nelson Enrique Vera Parra	Jefe Oficina de Investigaciones
	Rocío del Pilar Cortés Ballén	Representante de la Facultad de Medio Ambiente y Recursos Naturales
	Lucía Pinto Mantilla	Representante de la Facultad de Ciencias y Educación
	Eduardo Delgadillo Gómez	Representante de la Facultad Tecnológica
	Myriam Moreno Amado	Representante de la Facultad de Ingeniería
Invitados	Ángela Wilches	Representante de la Facultad de Ciencias Matemáticas y Naturales
	Yicel Camila Iglesias Perea	CPS - Asistente ODI
	Javier Corredor Corchuelo	CPS - Abogado ODI
Elaboró: Yicel Camila Iglesias Perea. VB: Javier Corredor		

OBJETIVO: Realizar sesión ordinaria del Comité de Bioética de Investigaciones del año 2025.

ORDEN DEL DÍA:

- 1. Verificación del Quorum y aprobación del orden del día**
- 2. Solicitud de aval para los Dossiers de los Talleres del proyecto de Investigación TransMigrARTS.**
- 3. Solicitud de aval para proyecto de grado de la estudiante Tatiana Higuera Peña.**
- 4. Proposiciones y varios.**

DESARROLLO

1. Verificación del Quorum.

A las 06:05 a.m. se da inicio a la sesión ordinaria N°1 del Comité de Bioética de la Universidad Distrital; se verifica el quórum con seis (6) de los miembros: Nelson Enrique Vera Parra, Jefe de la Oficina de Investigaciones; Rocío del Pilar Cortés Ballén, Representante de la Facultad de Medio Ambiente y Recursos Naturales; Lucía Pinto Mantilla, Representante de la Facultad de Ciencias y Educación; Eduardo Delgadillo Gómez, Representante de la Facultad Tecnológica; Myriam Moreno Amado, Representante de la Facultad de Ingeniería; y Ángela Wilches,

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	FORMATO: ACTA DE REUNIÓN DE CONSEJOS Y/O COMITÉS	Código: GI-FR-020	 SIGUD Sistema Integrado de Gestión
	Macroproceso: Direccionamiento Estratégico	Versión: 01	
	Proceso: Gestión Integrada	Fecha de Aprobación: 13/10/2022	

Representante de la Facultad de Ciencias Matemáticas y Naturales, se realiza lectura del orden del día y se aprueba el propuesto.

2. Solicitud de aval para los Dossiers de los Talleres del proyecto de Investigación TransMigrARTS.

La docente Rocío del Pilar Cortés Ballén, se refirió a los dossiers del proyecto, destacando que, desde una perspectiva bioética, el documento presenta un nivel de detalle positivo en cuanto al acompañamiento brindado por la universidad a través de Bienestar Universitario en áreas como primeros auxilios y apoyo psicológico. No obstante, identificó dos aspectos a mejorar:

1. **Citación de normatividad:** En el documento se menciona el cumplimiento de la normativa vigente para la protección de comunidades indígenas (página 15) y de los derechos de los niños (página 19), pero **no se especifican las normativas concretas**. Se sugiere incluir estas referencias para evidenciar que se han revisado y serán aplicadas correctamente.
2. **Contradicción en la inclusión de menores de edad:** Mientras en la página 19 se menciona la participación de niños, en el **consentimiento informado no se contempla** su inclusión, lo que genera ambigüedad. Se recomienda aclarar si el proyecto involucrará a menores y, en caso afirmativo, ajustar la documentación correspondiente.

La docente Ángela Wilches se centró en la **definición de la población participante**. Considera que la categoría "mujeres migrantes" es demasiado amplia y que sería importante **delimitar mejor el grupo de estudio**, especificando, por ejemplo, franjas de edad. La dinámica del proyecto podría cambiar significativamente si se trabaja con mujeres entre 20 y 40 años en comparación con un grupo que incluya mujeres de hasta 70 años. Además, respaldó la observación de la profesora Rocío respecto a la mención de menores de edad en el documento. Coincide en que la falta de claridad sobre su inclusión genera dudas y debe precisarse en la propuesta.

Una vez revisados y discutidos los dossiers de los siguientes talleres conforme a la solicitud de Comité de Organización General y Gestión de la Calidad del Proyecto TransMigrARTS, se observó lo siguiente:

1. WP4_I14: Taller de Mujeres Migrantes y Empoderamientos Plurales

El dossier incluye los principios y enfoques bioéticos fundamentales, así como los formatos de consentimiento informado y autorización de grabación. Sin embargo, se establecieron las siguientes **condiciones** para el aval:

- a. Ajustar el dossier en lo referente a la normatividad vigente para la protección de los derechos de comunidades indígenas y de Infancia y Juventud.
- b. Caracterizar de manera específica en la fase de Pre-taller las mujeres migrantes participantes.

Decisión: Teniendo en cuenta lo señalado, así como el hecho que en reunión del (3) de febrero de 2025 (acta No.1), los miembros asistentes del Comité de Bioética del Proyecto TransMigrArts revisaron el dossier correspondiente a este taller, lo corrigieron y aprobaron, el Comité de Bioética de Investigación de la Universidad Distrital otorga **aval condicionado** desde el punto de vista Bioético al “*Taller de Mujeres Migrantes y Empoderamientos Plurales*”.

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	FORMATO: ACTA DE REUNIÓN DE CONSEJOS Y/O COMITÉS	Código: GI-FR-020	 SIGUD <small>Sistema Integrado de Gestión</small>
	Macroproceso: Direccionamiento Estratégico	Versión: 01	
	Proceso: Gestión Integrada	Fecha de Aprobación: 13/10/2022	

2. **WP4_Micro taller Transformación y Resiliencia en la acción artística y cultural**

El dossier incluye los principios y enfoques bioéticos fundamentales, así como los formatos de consentimiento informado y autorización de grabación; Sin embargo, se establecieron las siguientes **condiciones** para el aval:

- c. Ajustar el dossier en lo referente a la normatividad para comunidades indígenas y de Infancia y Juventud.
- d. Caracterizar de manera específica en la fase de Pre-taller las mujeres migrantes participantes.

Decisión: Teniendo en cuenta lo señalado, así como el hecho que en reunión del (3) de febrero de 2025 (acta No.1), los miembros asistentes del Comité de Bioética del Proyecto TransMigrArts revisaron el dossier correspondiente a este taller, lo corrigieron y aprobaron, el Comité de Bioética de Investigación de la Universidad Distrital otorga **aval condicionado** desde el punto de vista bioético al “*Micro taller Transformación y Resiliencia en la acción artística y cultural*”

3. **WP4_Micro taller Voces y Cuerpos Migrantes: Entre-cruzar mundos desde las diferencias**

El dossier incluye los principios y enfoques bioéticos fundamentales, así como los formatos de consentimiento informado y autorización de grabación; Sin embargo, se establecieron las siguientes **condiciones** para el aval

- e. Ajustar el dossier en lo referente a la normatividad para comunidades indígenas y de Infancia y Juventud.
- f. Caracterizar de manera específica en la fase de Pre-taller las mujeres migrantes participantes.

Decisión: Teniendo en cuenta lo señalado, así como el hecho que en reunión del (3) de febrero de 2025 (acta No.1), los miembros asistentes del Comité de Bioética del Proyecto TransMigrArts revisaron el dossier correspondiente a este taller, lo corrigieron y aprobaron, el Comité de Bioética de Investigación de la Universidad Distrital otorga **aval condicionado** desde el punto de vista bioético al “*Micro taller Voces y Cuerpos Migrantes: Entre-cruzar mundos desde las diferencias*”.

De conformidad con lo anterior, es pertinente la remisión oportuna a la Oficina de Investigaciones de los soportes que den cuenta del cumplimiento de las condiciones establecidas por el Comité para cada uno de los talleres.

3. **Solicitud de aval para proyecto de grado de la estudiante Tatiana Higuera Peña.**

El Comité revisó el proyecto de grado “*Dispositivo de medición de constantes vitales en caninos de mediano tamaño*” condicionado a que en el protocolo de investigación” presentado por la estudiante, analizando la viabilidad metodológica y los aspectos bioéticos involucrados.

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	FORMATO: ACTA DE REUNIÓN DE CONSEJOS Y/O COMITÉS	Código: GI-FR-020	 SIGUD Sistema Integrado de Gestión
	Macroproceso: Direccionamiento Estratégico	Versión: 01	
	Proceso: Gestión Integrada	Fecha de Aprobación: 13/10/2022	

En cuanto a la definición de las pruebas de resultados obtenidos, la docente Rocío del Pilar Cortés Ballén señaló que no se especifica el número de perros con los que se probará el dispositivo ni se define con precisión el concepto de "tamaño medio". Se sugiere establecer rangos específicos de peso o longitud para mayor claridad.

La docente Ángela Wilches destacó que la categorización de los caninos debería basarse en el peso en lugar de términos subjetivos como "grande" o "mediano", ya que estos pueden ser interpretados de manera diferente. También se identificó la ausencia de información sobre la procedencia de los caninos para la prueba y la falta de mención de supervisión veterinaria, lo que genera preocupaciones en caso de eventualidades durante el experimento.

Respecto a la permanencia del dispositivo en el canino durante 24 horas, la docente Myriam Moreno Amado advirtió que no es posible asegurar que la exposición prolongada a radiaciones de diversas bandas sea completamente segura. Se sugiere que la estudiante precise esta información o la elimine para evitar afirmaciones sin fundamento técnico.

En relación con el impacto del monitoreo continuo, la docente Rocío del Pilar Cortés Ballén argumentó que dispositivos similares, como los relojes inteligentes, ya se utilizan en humanos sin efectos adversos evidentes. No obstante, se recomendó revisar normativas relacionadas con maltrato animal para verificar su aplicabilidad al proyecto.

Sobre la normativa vigente, el contratista Javier Corredor identificó la omisión de referencias a la Ley 84 de 1989 y la Resolución 8430, en especial el capítulo sexto y el título quinto, que regulan la investigación con animales vivos. Se considera fundamental incorporar estos elementos para garantizar el cumplimiento de las regulaciones.

Desde un punto de vista tecnológico, el docente Alberto Delgadillo resaltó que el dispositivo pertenece a la categoría de wearables, por lo que se deben minimizar los impactos en los animales. También se enfatizó la importancia de un análisis más profundo sobre los efectos de la radiación en los caninos, basándose en estudios previos y en el estado del arte.

En cuanto a la bioética, la docente Myriam Moreno Amado sugirió incluir evidencia documental sobre investigaciones contradictorias respecto a la exposición a radiaciones, no para afirmar una postura, sino para demostrar un conocimiento sólido sobre el tema.

Finalmente, se enfatizó la importancia de una adecuada gestión de datos y la necesidad de fortalecer los mecanismos de consentimiento informado, y se determinó que en el protocolo de investigación se deben precisar los siguientes aspectos:

- g. **Especificaciones técnicas del microcontrolador:** Se deben detallar la fuente de energía y los mecanismos de sensado para concluir que no se presentará ningún tipo de riesgo de radiación en los caninos, sus dueños o el equipo de investigadores.
- h. **Caracterización de la población canina:** Se debe describir la población de caninos objeto de estudio y precisar la forma en que se garantizará el acompañamiento de un veterinario.

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	FORMATO: ACTA DE REUNIÓN DE CONSEJOS Y/O COMITÉS	Código: GI-FR-020	 SIGUD <small>Sistema Integrado de Gestión</small>
	Macroproceso: Direccionamiento Estratégico	Versión: 01	
	Proceso: Gestión Integrada	Fecha de Aprobación: 13/10/2022	

- i. **Normatividad aplicable:** Se debe tener en cuenta lo establecido en el Capítulo VI de la Ley 84 de 1989 y el Título V de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud.

Decisión: El Comité de Bioética otorga *aval* condicionado desde el punto de vista Bioético al proyecto de grado “*Dispositivo de medición de constantes vitales en caninos de mediano tamaño*”. De conformidad con lo anterior, se espera la remisión oportuna a la Oficina de Investigaciones del protocolo de investigación ajustado que dé cuenta del cumplimiento de las condiciones establecidas por el Comité para el proyecto.

4. Proposiciones y varios.

1. La Secretaria Técnica informó sobre la recepción de una solicitud de aval para un dispositivo que ya está en uso en humanos, en el marco de un proyecto vinculado al Doctorado Interinstitucional en articulación con ACACIA. Se sugiere realizar una revisión detallada de su alcance y aplicación dentro del proceso de revisión del comité.
2. Se informó que en el marco de la Convocatoria PR1-2025 Corte I /Financiación de Proyectos de Investigación, Investigación-Creación e Innovación de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas, ocho proyectos fueron seleccionados y algunos indicaron la necesidad de un aval de bioética. La Oficina de Investigaciones centralizará la solicitud de estos avales y, en el momento oportuno, compartirá la documentación pertinente con el comité para su respectiva revisión y aprobación.

Finaliza la sesión siendo la 07:00 am.

La presente acta es aprobada en la sesión No. 02 del (1) de abril 2025.

Firma


Nelson Enrique Vera Parra
Jefe de la Oficina de Investigaciones

Presidente