

 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. 05 FECHA (13/05/2025)		
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
	Eduardo Delgadillo Gómez	Representante de la Facultad Tecnológica
	Álvaro Andrés Rolando Corredor Vargas	Representante de la Facultad de Artes ASAB
	Lucía Pinto Mantilla	Representante de la Facultad de Ciencias y Educación
Invitados	Myriam Moreno Amado	Representante de la Facultad de Ingeniería
	Yicel Camila Iglesias Perea	CPS - Asistente ODI
	Javier Corredor Corchuelo	CPS - Abogado ODI
Elaboró: Yicel Camila Iglesias Perea. VoBo: Javier Corredor Corchuelo.		

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

ORDEN DEL DÍA:

- 1. Verificación del Quorum.**
- 2. Aprobación del orden del día.**
- 3. Solicitud de avales para la Convocatoria 37 – Regalías Minciencias.**
- 4. Solicitud de aval “Raíces del Micelio Ancestral” – Dubián Gallego.**
- 5. Solicitud de aval al proyecto “Identificación de variantes genéticas en el gen galns en pacientes con morquio IV-A de la región norandina de Colombia” – Adis Ayala.**
- 6. Proposiciones y varios.**

DESARROLLO

- 1. Verificación del Quorum y aprobación del orden del día.**

A las 06:05 a.m. se da inicio a la sesión extraordinaria N°5 del Comité de Bioética de la Universidad Distrital; se verifica el quórum con cuatro (5) de los miembros: Nelson Enrique Vera Parra, Jefe de la Oficina de Investigaciones; Eduardo Delgadillo Gómez, Representante de la Facultad Tecnológica; Álvaro Andrés Rolando Corredor Varga, Representante de la Facultad de Artes ASAB; Lucía Pinto Mantilla, Representante de la Facultad de Ciencias y Educación; y Myriam Moreno Amado, Representante de la Facultad de Ingeniería.

 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	

2. Aprobación del orden del día.

Se prueba el orden del día.

3. Solicitud de avales para la Convocatoria 37 – Regalías Minciencias.

1. “Agroecosistemas 4.0: innovación biotecnológica y energética para una producción sostenible y competitiva en las regiones centro, centro sur y eje cafetero” - Roberto Ferro

El contratista Javier Corredor presentó ante el Comité de Bioética la documentación correspondiente para revisión del proyecto.

Durante la revisión se evidenció que los objetivos formulados en el protocolo son demasiado generales, lo cual dificulta identificar situaciones específicas dentro del desarrollo del proyecto. Se destacó particularmente el objetivo 3, que plantea: “*Diseñar y validar herramientas tecnológicas que permitan evaluar estrategias biotecnológicas y proyectar medidas de mitigación del cambio climático en sistemas agroforestales pecuarios*”. Este fue considerado por el Comité como demasiado amplio, por lo cual se recomendó ampliar la información. En la sección titulada “¿Qué se hará?”, se transcribe textualmente: “*Entiendo que se realizará un trabajo investigativo donde se desarrollará un sistema de bajo costo para el monitoreo individualizado y automático de metano (CH₄) en vacas lecheras*”. Frente a ello, se recomendó clarificar los alcances reales del trabajo planteado.

En el apartado “LOCALIZACIÓN”, se indica que la fase experimental se realizará en siete municipios del departamento del Tolima. No obstante, en la sección “Animales y adaptación” se menciona que “*Se emplearon 76 vacas de la raza Holstein seleccionadas aleatoriamente del grupo de vacas lactantes del centro. Los animales difirieron en peso vivo (PV), producción de leche, días en leche (DEL) y número de partos (NP); variabilidad tendiente a generar un modelo con amplio rango de predicción. Antes de iniciar el experimento los animales recibieron el manejo representativo de las ganaderías lecheras del norte del departamento de Antioquia*”. Esta redacción da a entender que las actividades experimentales ya se han llevado a cabo, lo cual genera una contradicción respecto a la fase en la que supuestamente se encuentra el proyecto. Se solicita entonces precisar si el trabajo se encuentra en etapa de diseño, implementación o análisis de resultados.

En cuanto al documento de Consentimiento Informado, se identificó que allí se afirma: “*Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el Comité de Ética para la Experimentación con Animales por parte de la alianza liderada por la Universidad Distrital, cuya tarea es velar por el bienestar de los animales. Si usted desea averiguar más sobre este Comité, escriba al correo comitedebioetica@udistrital.edu.co*”. Frente a esto, se informa que la Universidad Distrital Francisco José de Caldas no cuenta con un Comité de Ética para la Experimentación con Animales, por lo que el correo electrónico citado no corresponde a una instancia real y debe eliminarse o corregirse conforme a la institucionalidad vigente.

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 DE CONSEJOS Y/O COMITÉS	Código: GI-FR-020	 Sistema Integrado de Gestión
	Macroproceso: Direccionamiento Estratégico	Versión: 01	
	Proceso: Gestión Integrada	Fecha de Aprobación: 13/10/2022	

Adicionalmente, se sugiere reubicar el cuadro de riesgos (páginas 11 a 16 del protocolo) para que se ubique antes del espacio de firma del participante, de modo que éste pueda conocer los riesgos antes de otorgar su consentimiento. De igual forma, en el aparte “Licencias y permisos de acceso a recursos genéticos” se indica que *“los permisos de recolección y acceso a recursos genéticos se gestionarán por parte de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas ante el ANLA”*. Al respecto, se aclara que la Universidad no cuenta con un procedimiento institucional que permita asumir este tipo de compromisos de manera formal, por lo cual se debe revisar y ajustar esta afirmación para evitar comprometer a la institución en procesos que no están reglamentados internamente ni autorizados por normativa vigente.

La docente Myriam Moreno manifestó que la documentación presentada requiere ajustes significativos en su organización y coherencia. Señaló la necesidad de precisar si la metodología planteada se basa en una investigación previa y, de ser así, referenciarla adecuadamente conforme a criterios académicos. También llamó la atención sobre la necesidad de revisar la redacción general del documento, en especial la claridad entre las etapas ejecutadas y las que están por desarrollarse.

Por su parte, la docente Lucía Pinto recomendó ajustar el título del proyecto, de modo que especifique con mayor claridad los lugares de ejecución, y dé respuesta a los interrogantes: *¿cómo se realizará? ¿por qué se hace? ¿para qué se hace?* Además, enfatizó en la necesidad de ajustar los verbos utilizados en la metodología, pues actualmente se encuentran en tiempo pasado, cuando deben estar en tiempo presente dado que el proyecto aún no ha sido ejecutado.

Decisión: *El Comité de Bioética otorgó aval desde el punto de vista Bioético el proyecto de Investigación, "Agroecosistemas 4.0: innovación biotecnológica y energética para una producción sostenible y competitiva en las regiones centro, centro sur y ejecafetero", condicionado a que el protocolo de investigación sea ajustado para aclarar los aspectos señalados anteriormente.*

2. “Implementación de Tecnologías 4.0 para la Restauración y Monitoreo de Ecosistemas Hídricos en Áreas de Influencia Energética” - Alberto Delgadillo.

El contratista Javier Corredor socializa el protocolo de investigación y el formato de consentimiento informado correspondiente al proyecto titulado *“Implementación de Tecnologías 4.0 para la Restauración y Monitoreo de Ecosistemas Hídricos en Áreas de Influencia Energética”*.

Durante la deliberación, la docente Lucía Pinto manifestó su preocupación por el impacto de los contaminantes acumulados en los animales y cómo estos, al formar parte de la cadena alimenticia, pueden afectar también a las personas. En este sentido, subrayó la importancia de socializar los resultados con las comunidades involucradas, asegurando su participación y acceso a los hallazgos del proyecto, en especial cuando se trabaja con animales en contextos comunitarios.

 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	

El docente Alberto Delgadillo, por su parte, explicó que el proyecto contempla una metodología basada en decisiones multicriterio, integrando dimensiones ambientales, sociales y técnicas. Destacó que la calidad del agua se alcanzará mediante tecnologías de ultrafiltración desarrolladas en colaboración con el instituto alemán Fraunhofer, las cuales permitirían incluso la reutilización de aguas en sectores como la agricultura, ejemplificando con experiencias internacionales como la conversión de agua salobre en agua dulce en Egipto.

La docente Myriam Moreno resaltó la necesidad de complementar la claridad técnica del proyecto con mayores precisiones sobre el tratamiento químico del agua, en particular sobre las características de los filtros utilizados. Señaló la importancia de definir el tamaño de poro de las membranas, dado que ciertos microorganismos podrían atravesarlos, lo que condiciona la calidad final del agua tratada según su uso previsto. Finalmente, expresó que, aunque la automatización está bien definida, el componente microbiológico del tratamiento debe ser reforzado en la documentación.

Decisión: El Comité otorga aval desde el punto de vista bioético al proyecto “Implementación de Tecnologías 4.0 para la Restauración y Monitoreo de Ecosistemas Hídricos en Áreas de Influencia Energética”. El docente Alberto Delgadillo se declaró impedido para votar, dada su participación directa en el desarrollo del proyecto.

4. Solicitud de aval “Raíces del Micelio Ancestral” – Dubián Gallego

El contratista Javier Corredor presenta el Protocolo de Investigación titulado “Ácronos: cuerpos a contratiempo”, vinculado al proyecto “Raíces del micelio ancestral”. Hasta el momento de la sesión, el investigador presenta únicamente el protocolo, sin anexar los formatos necesarios.

El docente Álvaro Corredor expresó una valoración positiva del protocolo, destacando que se trata de un proyecto de investigación-creación en artes escénicas que plantea un diálogo intercultural mediante lo que denomina “cartografías sensibles”, basadas en las experiencias subjetivas de los investigadores-creadores. Resaltó que este enfoque se alinea con propuestas contemporáneas como las de la Maestría en Artes Vivas de la Universidad Nacional. Sin embargo, señaló como una observación importante la ausencia de una estrategia explícita de socialización de resultados con la comunidad indígena participante, aspecto que consideró necesario incluir.

Por su parte, el docente Nelson Vera enfatizó la importancia de completar la documentación faltante, en especial el consentimiento informado, dada la participación de una comunidad indígena del resguardo Businchana en Pueblo Bello, Cesar. La docente Lucía Pinto coincidió en esta apreciación, subrayando que, aunque el protocolo menciona principios de autonomía y participación, el consentimiento informado no fue incluido para revisión, siendo este un documento fundamental que debe detallar claramente los objetivos, riesgos, duración, metodología y medidas de confidencialidad del estudio, así como incluir la autorización para la toma de registros fotográficos durante los encuentros.

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

Decisión: El Comité de Bioética, luego de revisar el Protocolo de Investigación del proyecto de grado “Raíces del micelio ancestral” vinculado al proyecto del asunto, otorgó aval desde el punto de vista Bioético el proyecto de Investigación “Acronos: cuerpos a contratiempo” condicionado a que se remitieran a la mayor brevedad los documentos (formato solicitud aval; formato lista de chequeo y formato consentimiento informado) a la Oficina de Investigaciones para revisión.

5. Solicitud de aval al proyecto “Identificación de variantes genéticas en el gen galns en pacientes con morquio IV-A de la región norandina de Colombia” – Adis Ayala.

El contratista Javier Corredor presenta la solicitud de aval para el proyecto de investigación titulado “Identificación de variantes genéticas en el gen GALNS en pacientes con Morquio IV-A de la región norandina de Colombia”, presentado en el marco de la convocatoria PR1-2025 de la Oficina de Investigaciones. A diferencia de otros proyectos, este contó con la entrega completa de la documentación requerida: protocolo de investigación, formatos de consentimiento y asentimiento informado, matriz de operacionalización de datos personales y tabla de recolección de datos personales.

Durante la revisión, se resaltó la claridad metodológica y técnica del proyecto, que contempla una colaboración entre la Universidad Distrital Francisco José de Caldas y la Universidad Industrial de Santander (UIS), aunque se especificó que los estudiantes participantes pertenecen exclusivamente a la licenciatura en química de la Universidad Distrital. El protocolo establece que la recolección de muestras de sangre se realizará entre 8 personas (controles y pacientes), detallando los criterios de inclusión y exclusión, así como los procedimientos técnicos a seguir. La profesora responsable señala que las muestras serán tomadas por personal especializado en cada universidad, y el procesamiento se realizará en el Hospital Universitario de Santander, indicando con precisión las responsabilidades institucionales.

La docente Lucía Pinto resalta la alianza con la UIS. La docente Myriam Moreno indica que el proyecto demuestra un sólido conocimiento y experiencia en el tratamiento bioético de investigaciones biomédicas, especialmente por el trabajo conjunto con personal médico. A su vez, el docente Nelson Vera destaca la rigurosidad del trabajo y la calidad del protocolo, coincidiendo con la profesora Pinto en la revisión detallada de los anexos. Finalmente, el profesor Álvaro Corredor otorgó su aprobación, señalando que el proyecto cumplía con todos los requerimientos establecidos por el Comité.

 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 general, el protocolo de Investigación; los formatos de consentimiento y asentimiento informado; la matriz de operacionalización de datos personales, y la tabla de recolección de datos personales, se encuentran bien estructurados y se reconoce su solidez técnica, claridad metodológica, y cumplimiento integral de los requisitos éticos.

Decisión: El Comité de Bioética otorgó aval desde el punto de vista Bioético el proyecto de Investigación, "Identificación de variantes genéticas en el gen galns en pacientes con morquio IV-A de la región norandina de Colombia".

6. Proposiciones y varios

1. El docente Nelson Vera socializa dos proyectos adicionales que no figuraban inicialmente en el orden del día debido a que fueron radicados el viernes anterior. Uno de ellos corresponde a una iniciativa financiada con recursos de regalías y el otro a una convocatoria de Minciencias. Ambos proyectos representan montos significativos, siendo actualmente los de mayor valor económico en ejecución por parte de la Universidad.

Uno de los proyectos se encuentra en fase inicial, dedicada principalmente a la formalización de convenios y contratos con aliados estratégicos. El segundo proyecto ya ha iniciado ejecución y cuenta con una trayectoria de aproximadamente un año. Se aclaró que, aunque Minciencias permite postulación previa sin la totalidad de los documentos requeridos, se mantiene el compromiso de remitir los consentimientos y demás soportes ante el Comité.

La docente Myriam Moreno informa su impedimento para revisar uno de los proyectos, por aparecer como contrapartida. Se acordó registrar formalmente su declaración de conflicto de interés y omitir cualquier observación de su parte en el archivo de evaluación correspondiente.

Asimismo, la profesora Lucía Pinto enfatizó la importancia de respetar los procesos internos de aval institucional, independientemente de las prácticas de Minciencias. En ese sentido, se reiteró que el aval del Comité de Investigaciones debe preceder al aval general institucional para garantizar el cumplimiento de los procedimientos éticos y administrativos.

Decisión: El Comité acuerda realizar una sesión extraordinaria asincrónica abierta hasta el viernes 16 de mayo para permitir la revisión completa de los documentos asociados a ambos proyectos. Una vez cerrada la sesión, se consolidará la información para generar las respuestas institucionales respectivas.

 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	

Finaliza la sesión siendo la 07:00 am.

La presente acta es aprobada en la sesión No. 07 del 03 de junio de 2025.

Firma



Nelson Enrique Vera Parra
Jefe de la Oficina de Investigaciones

Presidente