

 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	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE INVESTIGACIONES SESIÓN EXTRAORDINARIA ACTA No. 06 FECHA (13/05/2025)		
Proceso: Gestión de Investigación.		
Motivo y/o Evento: Comité de Bioética de Investigaciones.		Hora de Inicio: 13 de mayo de 2025 12:30pm
Lugar: Asincrónico - Outlook		Hora de finalización: 16 de mayo de 2025 06:00pm
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
	Ángela Wilches	Representante de la Facultad de Ciencias Matemáticas y Naturales
	Lucía Pinto Mantilla	Representante de la Facultad de Ciencias y Educación
	Myriam Moreno Amado	Representante de la Facultad de Ingeniería
Invitados	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 extraordinaria del Comité de Bioética de Investigaciones.

ORDEN DEL DÍA:

1. Verificación del Quorum.
2. Aprobación del orden del día.
3. Aprobación del acta. 03 y 04 de 2025.
4. Solicitud de aval al proyecto “Optimización del Diagnóstico y Manejo de la Diabetes mediante Modelos Avanzados de Datos y Biomarcadores Digitales en municipios de Guacarí (Valle del Cauca) y Honda (Tolima)” y designación del Director Científico - Edwin Rivas Trujillo
5. Solicitud de aval al proyecto “Implementación de validación comercial de prototipo de descarbonización con tecnologías blockchain para la protección de ecosistemas estratégicos del sector agropecuario en la región Pacífico – Cauca” – Edwin Rivas Trujillo

DESARROLLO

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

 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	

A las 12:30 pm del 13 de mayo del 2025 se inicia la verificación del quórum de la sesión extraordinaria N°06, contando con la votación de seis (6) 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; Ángela Wilches, Representante de la Facultad de Ciencias Matemáticas y Naturales; Lucía Pinto Mantilla, Representante de la Facultad de Ciencias y Educación; y Myriam Moreno Amado, Representante de la Facultad de Ingeniería.

2. Aprobación del orden del día.

Se aprueba el orden del día.

3. Aprobación del acta. 03 y 04 de 2025.

Se aprobó el acta N° 03 y 04 del Comité de Bioética de Investigaciones.

4. Solicitud de aval al proyecto “Optimización del Diagnóstico y Manejo de la Diabetes mediante Modelos Avanzados de Datos y Biomarcadores Digitales en municipios de Guacarí (Valle del Cauca) y Honda (Tolima)” y designación del Director Científico - Edwin Rivas Trujillo.

Luego de revisar los documentos presentados (protocolo de investigación; consentimiento informado; participación institucional y cláusula de confidencialidad en el marco del Proyecto 111598; participación institucional y cláusula de propiedad intelectual en el mismo proyecto, y la Resolución No. 086 de 2025), se presentan las siguientes recomendaciones y observaciones realizadas por los miembros del Comité:

1. Se evidenció que el proyecto inició su ejecución el 12 de diciembre de 2024, sin que se hubiese solicitado oportunamente el aval bioético, contraviniendo lo estipulado en el numeral 1 del artículo 2° de la Resolución de Rectoría No. 020 de 2016. Se recomienda al equipo investigador tener en cuenta esta normativa para futuras convocatorias.
2. Se solicita ajustar el punto 5 del protocolo, “Confidencialidad y Manejo de la Información”, incluyendo los convenios suscritos con: i) Nodriz Fábrica de Proyectos S.A.S (Convenio No. 953 de 2025), ii) Corporación INNprende (Convenio No. 952 de 2025) y iii) Neptura Zomac S.A.S (Convenio No. 954 de 2025). Adicionalmente, debe detallarse cómo se protegerá la privacidad e identidad de los participantes, especificando los métodos de custodia, almacenamiento y duración del resguardo de la información obtenida mediante encuestas, entrevistas, sensores, historia clínica electrónica, pruebas diagnósticas y registros institucionales.
3. Se sugiere complementar el punto 6 del protocolo, “Consentimiento Informado”, de acuerdo con las recomendaciones de la guía de la Organización Mundial de la Salud (OMS), disponible en el siguiente

 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	

enlace: <https://odi.udistrital.edu.co/sites/cidc/files/documentos-generales-PDF/2021-05/guia-protocolo%20investigacion%20Organizacion%20Panamericana%20Salud.pdf>

4. En cuanto a los puntos 7 (“Investigación Participativa”) y 12 (“Descripción del estatus de los participantes en el equipo de investigación”), se solicita eliminar cualquier mención a definiciones de autoría o participación justa por parte del Comité, dado que estas competencias corresponden al Estatuto de Propiedad Intelectual institucional.
5. Para efectos del seguimiento ético, considerando que el proyecto implica interacción directa con comunidades, uso de tecnologías de monitoreo no invasivo y recolección de datos personales y clínicos, se solicita remitir a la Oficina correspondiente los informes de avance de las actividades, según lo estipulado en el Contrato No. 1100 de 2024 y los convenios suscritos con entidades aliadas.
6. La docente Lucía Pinto Mantilla recomienda que, por la naturaleza clínica del estudio, el equipo investigador cuente con el acompañamiento de un profesional del área de la medicina, especializado en diabetes o en un área afín, con el fin de fortalecer el enfoque técnico y clínico del protocolo.
7. La docente Ángela Wilches manifiesta que la metodología presentada no es del todo clara, especialmente en lo que respecta a la descripción de los dispositivos a utilizar y su modo de funcionamiento. Se solicita al equipo investigador ampliar esta sección en el protocolo.

Decisión: *El Comité de Bioética de forma mayoritaria otorga aval desde el punto de vista bioético, al proyecto de investigación titulado: “Optimización del Diagnóstico y Manejo de la Diabetes mediante Modelos Avanzados de Datos y Biomarcadores Digitales en municipios de Guacarí (Valle del Cauca) y Honda (Tolima)”.*

5. Solicitud de aval al proyecto “Implementación de validación comercial de prototipo de descarbonización con tecnologías blockchain para la protección de ecosistemas estratégicos del sector agropecuario en la región Pacífico – Cauca” – Edwin Rivas Trujillo

Luego de revisar los documentos presentados (protocolo de investigación; consentimiento informado; participación institucional y cláusula de propiedad intelectual en el marco del Proyecto BPIN 2023000100003, y la Resolución No. 027 de 2024), se presentan las siguientes recomendaciones y observaciones realizadas por los miembros del Comité:

1. Se evidenció que el proyecto inició su ejecución el 15 de marzo de 2024 sin que se hubiera solicitado oportunamente el aval del Comité de Bioética, lo cual contraviene el numeral 1 del artículo 2º de la Resolución de Rectoría No. 020 de 2016. Se recomienda al equipo investigador tener en cuenta esta normativa en futuras propuestas y convocatorias.
2. Se solicita ajustar el punto 5 del protocolo, “Confidencialidad y Manejo de la Información”, incluyendo los convenios suscritos con: i) Nodrizas Fábrica de Proyectos S.A.S (Convenio No. 005 de 2024), ii) Fundación Tecnalia Colombia (Convenio No. 009 de 2024) y iii) Neptura Zomac S.A.S (Convenio No. 006 de 2026), con el fin de asegurar la protección de la información confidencial generada o compartida. Asimismo, debe especificarse cómo se protegerá la privacidad e identidad de los participantes, incluyendo el método de custodia, almacenamiento y tiempo de resguardo de la información recolectada mediante entrevistas semiestructuradas y talleres comunitarios.

 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	

3. Se sugiere complementar el punto 6 del protocolo, “Consentimiento Informado”, de acuerdo con las directrices de la guía de la Organización Mundial de la Salud (OMS), disponible en el siguiente enlace: <https://odi.udistrital.edu.co/sites/cidc/files/documentos-generales-PDF/2021-05/guia-protocolo%20investigacion%20Organizacion%20Panamericana%20Salud.pdf>
 4. Se recomienda ajustar estructuralmente el formato de consentimiento informado, conforme a la guía de la OMS, incluyendo de manera explícita la autorización para el uso de fotografías y videos.
 5. Para efectos del seguimiento ético del proyecto, considerando que las actividades implican el levantamiento de información sensible y la interacción directa con comunidades rurales de la región Pacífico del departamento del Cauca, se solicita al equipo investigador remitir los informes correspondientes conforme a la metodología y periodicidad establecidas en el Proyecto BPIN 2023000100003 y en los convenios suscritos con las entidades aliadas.
- La docente Ángela Wilches manifestó su decisión de no avalar el proyecto, argumentando inconsistencias en el formato y contenido del consentimiento informado.
 - La docente Myriam González se declaró impedida para participar en la evaluación, debido a su vinculación como contrapartida en el mismo proyecto.

Decisión: El Comité de Bioética otorga aval desde el punto de vista bioético, por decisión mayoritaria, al proyecto de investigación titulado: “Implementación de validación comercial de prototipo de descarbonización con tecnologías blockchain para la protección de ecosistemas estratégicos del sector agropecuario en la región Pacífico – Cauca”. Adicionalmente, se deja constancia de que:

Finaliza la sesión el 16 de mayo de 2025 a las 06:00 pm.
La presente acta es aprobada en la sesión No. 07 del 03 de junio de 2025.


Nelson Enrique Vera Parra
Jefe de la Oficina de Investigaciones

Presidente