



| | | | |
|--|---|--|--|
|  UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSE DE CALDAS | ACTA CB-11 2013 | Página 1 de 4 |  CIDC |
| | COMITÉ DE BIOÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN | Martes, 05 de Noviembre de 2013 Hora: 1:00 p.m. | |

-LUGAR-
Sala de Juntas Centro de Investigaciones y Desarrollo Científico – Universidad Distrital Francisco José de Caldas

PARTICIPANTES:

| | |
|--------------------------------|--|
| José Nelson Pérez Castillo | Director Centro de Investigaciones y Desarrollo Científico |
| Elizabeth Garavito López | Representante de la Facultad de Artes |
| Ángela María Wilches | Representante de la Facultad del Medio Ambiente |
| Nazly Vargas Hernández | Representante de la Facultad Tecnológica |
| Pilar Infante Luna | Representante de la Facultad de Ciencias y Educación |
| Jairo Ricardo Pinilla González | Representante de la Facultad de Ciencias y Educación |
| Milena Rodríguez Rodríguez | Contratista del CIDC |
| Javier Corredor Corchuelo | Contratista del CIDC |

ORDEN DEL DÍA:

1. LLAMADO A LISTA, VERIFICACIÓN DE QUÓRUM Y APROBACIÓN DEL ORDEN DEL DÍA.
2. APROBACION ACTA CB-10 DE 2013.
3. ANALISIS DEL REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE BIOETICA.

DESARROLLO DE TEMAS A TRATAR:

1. LLAMADO A LISTA, VERIFICACIÓN DE QUÓRUM Y APROBACIÓN DEL ORDEN DEL DÍA

Se socializó a los miembros del Comité de Bioética que la Docente Janneth Villareal Gil no asistiría, debido a que se encontraban en compromisos académicos.

Se realiza el respectivo llamado a lista y se verificó que existía el quórum necesario para dar inicio a la presente sesión.

Se da lectura al orden del día propuesto, el cual es aprobado por unanimidad, tal y como se registra a continuación:

2. APROBACION ACTA CI-10 DE 2013

Se socializa a los miembros del Comité de Bioética que no se recibieron observaciones al Acta CB – 10 de 2013, motivo por el cual deciden aprobar la publicación de la misma en la página web del CIDC, previa firma del documento por parte del Presidente del Comité.

3. ANALISIS DEL REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE BIOETICA

El contratista del Centro de Investigaciones Javier Corredor inicia la sesión con la lectura de la cláusula novena "Procedimiento de Aprobación del Componente Ético de los Proyectos de Investigación" en la cual incluyo lo siguiente:

Se incluyó al final del numeral 2 el párrafo primero "**seguimiento de Proyectos**": Si lo considera pertinente el Comité de Bioética realizara seguimiento a las recomendaciones hechas a los proyectos avalados, para el efecto podrá exigir al investigador la remisión de informes periódicos sobre el desarrollo del estudio, así mismo y durante el desarrollo de la investigación el comité podrá intervenir en los siguientes casos:

- a. Notificación de eventos adversos
- b. Conocimiento de violación en mayores al protocolo, las buenas prácticas científicas o a cualquier reglamentación vigente.
- c. Denuncia de un voluntario u otra persona involucrada en los ensayos respecto a la protección de los derechos de los seres vivos
- d. Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte financiador
- e. Interrupción del ensayo

En estos casos el comité podrá suspender por un término determinado el desarrollo del proyecto con el fin de que se supere las condiciones adversas

Teniendo en cuenta lo anterior los siguientes docentes realizaron las respectivas observaciones:

Profesor Ricardo Pinilla: Comenta que todos los proyectos de investigación que son avalados deben permanecer en constante seguimiento y que el comité debe tener un presupuesto propio ya que esto es recomendación de la OPS y la OMS, por lo cual debe autonomía total, independientemente del Consejo Superior, el rector y departamento jurídico ya que se está buscando garantizar que las investigaciones tengan y cumplan con los requisitos Bioéticos de la Investigación.

Comenta que la universidad debe responder por los proyectos de investigación aun después de 20 años de haberlo realizado, por esta razón el reglamento interno debe ser muy bien construido porque se corren riesgos altos, y en cuanto a los miembros del Comité de Bioética estos deben ser permanentes para lograr la eficacia de este.

En Razón a lo anterior el Contratista del CIDC Javier Corredor propone ajustar la resolución en la cual se debería generar una resolución la cual incluya todas estas observaciones resaltando la permanencia constante en el Comité de Bioética ya que la preocupación es que la universidad tenga una presencia real

El profesor Pinilla ve la necesidad de darle soporte jurídico a todo lo que se está elaborando para que la universidad comprenda lo que es la exigencia de Colciencias, el Ministerio de Gobierno, el Ministerio de Salud y el Ministerio de Educación para lograr ajustar el documento con base a la normatividad vigente., para la aprobación de proyectos y todas y cada una de las recomendaciones que fueron planteadas por el Comité de Bioética de la Investigación.

Profesora Pilar Infante: Comenta que el Comité necesita tiempo ya que se debe estar acorde con la reglamentación vigente y así establecer la circular del plan de trabajo.

Con respecto a la Facultad de Ciencias y Educación se debería evaluar que quien este en el comité debe contar con el tiempo necesario.

Frente a las opciones de la partida económica que están analizando seria importante justificar Cuál es el soporte administrativo y jurídico para esta opción para lo cual sería necesario tener un plan de acción para hacer la solicitud de apoyo económico.

En cuanto a la cláusula Novena numeral 2 en el párrafo en el que habla de que una vez recibidas las solicitudes de los investigadores, sugiere que debería quedar claro en donde se van a recibir las solicitudes para lo cual propone que podría ser en los Comités de Investigaciones.

Por otro lado en el numeral 2 se habla de aprobado y después de avalado para lo cual propone que la idea es unificar las ideas, por lo tanto los miembros del comité decidieron que quedara la palabra **APROBADO**.

En cuanto al numeral C el cual habla de las acciones que permitan ajustar el proyecto con cada una de las observaciones hechas, manifiesta que no está de acuerdo ya que se tendría que manejar el concepto de aprobados, aprobados con recomendaciones y no aprobado por lo cual ninguno se desaprobaría.

Decisión: En razón a lo anterior los Miembros del Comité de Bioética deciden dejar solo el concepto de aprobado o no aprobado y ser estrictos en ese sentido.

Profesora Nazly Vargas: Retoma los primeros párrafos ya que le parece importante incluir que es investigación en seres y con seres humanos

Decisión: En razón a lo anterior los Miembros del Comité de Bioética están de acuerdo con esta solicitud por lo cual lo aprueban.

Profesora Elizabeth Garavito: Genera la inquietud con respecto a que pasa cuando el mismo investigador está en peligro por ejemplo como en el caso de artes, por lo cual expresa que esto es algo que se debe evaluar y analizar a fondo, para cuando se vea la posibilidad de incluirlo en el Reglamento Interno de Bioética.

Se ajustó el documento del reglamento interno con las observaciones que aportó cada uno de los miembros del Comité de Bioética, y se decidió que el CIDC les enviaría esta versión para que siguieran haciendo sus observaciones sobre el mismo documento, de tal manera que se unificaran en un solo documento las mismas y proceder en la próxima sesión a revisarlo.

PRÓXIMA REUNIÓN:

Fecha: Martes 26 de Noviembre de 2013

Hora: 1:00 p.m.

Lugar: Sala de Juntas del Centro de Investigaciones y Desarrollo Científico – Universidad Distrital Francisco José de Caldas

FIRMA DE APROBACION DEL ACTA

JOSÉ NELSON PÉREZ CASTILLO

Presidente del Comité y

Director Centro de Investigaciones y Desarrollo Científico