

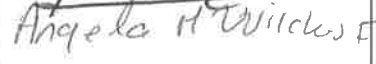


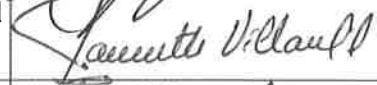

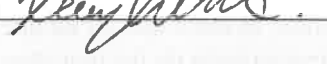
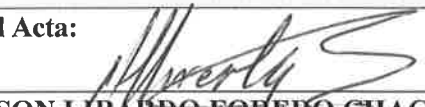


	FORMATO: ACTA DE REUNIÓN	Código: GI-FR-010	
	Macroproceso: Direccionamiento Estratégico	Versión: 02	
	Proceso: Gestión Integrada	Fecha de Aprobación: 17/09/2014	

ACTA CBI-001-2017			
Proceso: Gestión de la Investigación		Subproceso: N/a	
Unidad Académica y/o Administrativa: Comité de Bioética		Hora de Inicio : 8:00 A.M	
Motivo y/o Evento : Comité de Bioética		Hora de Finalización: 10:00 A.M	
Lugar: Centro de Investigaciones y Desarrollo Científico		Fecha: 23 de enero de 2017	
Participantes:	Nombre	Cargo	Firma
	Nelson Libardo Forero Chacón	Director del CIDC	
	Ángela María Wilches	Representante de la Facultad del Medio Ambiente	
	Pilar Infante Luna	Representante de la Facultad Ciencias y Educación	
	Nazly Vargas Hernández	Representante de la Facultad Tecnológica	
	Janneth Villareal Gil	Representante de la Facultad Ciencias y Educación	
	Javier Corredor Corchuelo	Contratista CIDC	
	Leyda Lancharos Cendales	Contratista CIDC	
Proyectó: Leyda Lancharos Cendales Javier Corredor Corchuelo		Visto Bueno del Acta:  NELSON LIBARDO FORERO CHACÓN Presidente del Comité de Bioética para la investigación	
OBJETIVO Reunión Ordinaria Comité de Bioética			
ORDEN DEL DÍA			
1) Llamado a lista, verificación de quórum y aprobación del orden del día. 2) Aprobación acta CBI-09-2016 3) Solicitud Jonatán Rincón 4) Plan de acción 2017 5) Proposiciones y varios			

Este documento es propiedad de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas. Prohibida su reproducción por cualquier medio, sin previa autorización.

	FORMATO: ACTA DE REUNIÓN	Código: GI-FR-010	
	Macroproceso: Direccionamiento Estratégico	Versión: 02	
	Proceso: Gestión Integrada	Fecha de Aprobación: 17/09/2014	

1. LLAMADO A LISTA Y VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se procede a realizar el correspondiente llamado a lista y se verifica que existe el quórum necesario para dar inicio a la sesión.

2. APROBACIÓN DEL ACTA CBI-09 DE 2016

En la medida en que no se recibieron observaciones de parte de los integrantes del Comité en relación con el Acta CBI No. 09 de 2016, 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 quienes participaron en la sesión.



3. SOLICITUD JONATÁN RINCÓN

El contratista Javier Corredor contextualizó a los miembros del comité la solicitud presentada por el estudiante Jonatán Rincón con el propósito de que el comité de Bioética avale desde el punto de vista de la Bioética el proyecto de investigación denominado "*DETERMINACIÓN DE CONCENTRACION DE FOSFATIDILETANOL, PETH, COMO BIOMARCADOR PARA EL DIAGNÓSTICO DE ALCOHOLISMO POR CROMATOGRAFÍA LIQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN HPLC*"; el estudiante adjuntó a su solicitud, protocolo de investigación y consentimiento informado.

Una vez revisados los documentos, los miembros del Comité realizaron las siguientes observaciones: i) no es claro si ya se solicitaron las respectivas autorizaciones en los servicios de urgencia de los hospitales, clínicas o centros de salud en los que se van a tomar las muestras; de igual forma, no se indica puntualmente, cuáles son esas entidades; ii) es necesario que dentro de los objetivos específicos del proyecto, se indique el número de pacientes a los que se les va a tomar la muestra de sangre pues no basta con haber definido la población sujeto del mismo; iii) se debe determinar con precisión quien realizara la toma de las muestras; en todo caso debe ser una persona debidamente capacitada para el efecto; así mismo, se debe indicar de qué manera se van a desechar las muestras tomadas luego de ser procesadas; iv) no es claro el tratamiento de las muestras biológicas en cuanto a su conservación, ya que a pesar de que se le adicione la Eparina es posible que se degrade si no se almacena de manera inmediata; además en el proyecto se indica que las muestras se almacenaran bajo 20 grados hasta su uso, por lo que el Comité se cuestiona si se cuenta con el dispositivo apropiado para una conservación efectiva de las mismas; v) Es conveniente señalar la manera como se va a hacer el traslado de las muestras; en caso de que las muestras se tomen un viernes y se procesen hasta el lunes siguiente, no bastaría utilizar la Eparina, pues habían transcurrido 48 horas y sería necesario utilizar otra sustancia además de la mencionada que evite que el alcohol se degrade porque cuando se vayan hacer las pruebas no van a arrojar los niveles reales de alcohol en sangre; es decir, es preciso definir cuál será la cadena de custodia de las muestras para estas situaciones; vi) Frente al consentimiento informado, se evidenció que dentro del mismo no se incluyó el propósito de la investigación y que tipo de intervención se realizara; de igual forma, el Comité se cuestiona si es viable la toma de muestras a una persona que no está en su plena capacidad, y si existen protocolos en los hospitales que posibiliten esta situación y consideren el consentimiento así obtenido como válido. Finalmente los miembros del comité manifiestan que sí el investigador desea mayor claridad frente a las observaciones podrá solicitar un espacio para aclararlas

DECISION: El aval del Comité de Bioética de la Investigación del proyecto de investigación "Determinación de concentración de fosfatidiletanol, peth, como biomarcador para el diagnóstico de alcoholismo por cromatografía líquida de alta resolución hplc" está sujeto a que los responsables del mismo acojan las observaciones del Comité y remitan al correo electrónico comitedebioetica@correo.udistrital.edu.co el protocolo de investigación y el consentimiento informado debidamente ajustados con el propósito de revisarlos nuevamente y poder tomar una decisión definitiva.

Este documento es propiedad de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas. Prohibida su reproducción por cualquier medio, sin previa autorización.

	FORMATO: ACTA DE REUNIÓN	Código: GI-FR-010	
	Macroproceso: Direccionamiento Estratégico	Versión: 02	
	Proceso: Gestión Integrada	Fecha de Aprobación: 17/09/2014	

4. PROPOSICIONES Y VARIOS

El contratista Javier Corredor indica que se ha trabajado en una nueva versión de la resolución por la cual se modifica la conformación del Comité de Bioética, por lo que propone que dicha resolución sea revisada en la próxima sesión a fin de que surta el trámite correspondiente y se pueda contar con los representantes de la facultad de Ingeniería y Artes; de igual forma en dicho espacio, se trabajara el plan de acción 2017.

Respecto al horario del comité de bioética para el año 2017, el Comité estableció que las sesiones ordinarias se realizarán el segundo miércoles de cada mes en el horario de 10 a.m a 12 p.m, mientras que las sesiones extraordinarias se programaran el cuarto miércoles de cada mes en el mismo horario; así las cosas, la próxima sesión ordinaria del comité se entiende programada para el día ocho (8) de Febrero de 2017.

Compromisos

Actividad/Tarea	Líder/Responsable	Fecha de Cumplimiento

