



Acta de Reuniones - Hospital Rionegro

Nombre del equipo	Comité de Ética Asistencial (virtual)		
Líder de la Reunión	Sandra Velásquez P.		
Fecha (dd-mm-aa) y Hora	17-12-2021	Acta Nro.	19-2021

1. Verificación de quórum, indicando expresamente la existencia del quórum válido para deliberar y decidir.

Convocados

Nombre(s) y Apellidos completos	Cargo	Asiste Si / No (Justificación)
Ferney Alexander Rodríguez Tobón	Médico Internista	
José Humberto Duque Zea	Médico Filósofo	
Sandra Milena Velásquez Palacio	Directora Enfermería	
Luisa Fernanda Ahunca Velásquez	Neuro-siquiatra	
Donis Leonisa Lopera Arango	Docente programa de enfermería - UCO	
Maria Ofelia Mora	Miembro asociación de usuarios	
Jorge Armando Guzmán	Sacerdote y médico, capellán (invitado)	
Lina Ángel	Gerente jurídica	

2. Orden del día

1. Análisis proyecto Siemens, validación externa del sistema de ultrasonido
2. Presentación informe comité de ética 2021
3. Propuesta plan de capacitación 2022

3. Presentación y análisis de los temas a tratar

Tema 1: Actividad de capacitación mensual

Conclusiones:

Se revisó el documento “proyecto de capacitación en bioética”, propuesta del Dr. José Humberto Duque, y se plantea que se revisará la pertinencia de la realización del curso virtual por parte del personal asistencial que ingresa al hospital.

Compromisos	Responsable	Fecha de cumplimiento dd-mm-aaaa	Cumplido		
			Si	No	Observación/Justificación
Enviar documento de propuesta a los miembros del comité.	Sandra Velásquez	17 dic 2021			

Tema 2: Derechos Vulnerados

Conclusiones:

NA

Compromisos	Responsable	Fecha de cumplimiento dd-mm-aaaa	Cumplido		
			Si	No	Observación/Justificación

Tema 3: Humanización

Conclusiones:

NA

Compromisos	Responsable	Fecha de cumplimiento dd-mm-aaaa	Cumplido		
			Si	No	Observación/Justificación

Tema 4: Voluntades anticipadas

Conclusiones:

- NA

Compromisos	Responsable	Fecha de cumplimiento dd-mm-aaaa	Cumplido		
			Si	No	Observación/Justificación

Tema 5: Donante Vivo:					
NA					
Compromisos	Responsable	Fecha de cumplimiento dd-mm-aaaa	Cumplido		
			Si	No	Observación/Justificación

Tema 7: Casos clínicos:					
• NA					
Compromisos	Responsable	Fecha de cumplimiento dd-mm-aaaa	Cumplido		
			Si	No	Observación/Justificación

4. Proposiciones y Varios

Tema 1: Análisis proyecto Siemens, validación externa del sistema de ultrasonido
<p>Siemens eligió varias instituciones para evaluar cambios en sus ecocardios, ellos tienen equipos de varios tipos, un software de un ecocardio más complejo lo desean ensayar en el pequeño. Con el protocolo propuesto se busca calificar en diferentes instituciones variación en algunos parámetros comparando con el ecocardio con la funcionalidad actual.</p> <p>En el análisis por parte del comité se realizan las siguientes preguntas: Desde el proceso de nueva tecnología del hospital fue evaluado este mecanismo?, a lo cual se responde que Francia Elena, conoce el protocolo desde el proceso de adquisición de nueva tecnología y allí fue aprobado.</p> <p>Cuáles son los beneficios de Siemens para el Hospital al permitir la aplicación de este protocolo?, aunque queda pendiente indagar un poco más esta respuesta, es claro que el hospital mientras cuente con este equipo en el proceso se beneficia de que sea muy portátil para el uso en los pacientes; El paciente recibe un consentimiento del procedimiento, pero recibe dos atenciones?, Si, así es, el estudio inicial se realiza con el equipo que cuenta el hospital actualmente, pero posterior se realizan imágenes con la sonda de Siemens. Se aclara por parte del Dr. Cubides, que la sonda se usa en la práctica cotidiana, la sonda no es nueva, solo que se va a instalar a un equipo portátil, en cuanto a la seguridad ya está probada. <u>Se da toda la tranquilidad en relación a la seguridad en la técnica para el paciente, el punto relevante es que algunas imágenes se deben compartir con Siemens, de forma anónima.</u> La realización de este procedimiento no implica nueva facturación o facturación adicional.</p> <p>En el protocolo se habla de que los daños generados a los pacientes serán asumidos por el hospital, a esto se responde que ya fue discutido con la dirección de la unidad funcional y con la dirección general del hospital y dado que los daños o lesiones son los inherentes al procedimiento que ya hoy se realiza, no a la sonda en prueba no existe un riesgo adicional.</p>

Conclusiones de la discusión por parte el comité:

1. Se debe garantizar la confidencialidad de la información compartida con Siemens.
2. Se solicita para completar el análisis conocer la siguiente documentación: declaración de conflicto de interés por parte del Médico líder del proyecto y por parte de Siemens, Consentimiento informado, convenio de confidencialidad.
3. Se deja esta acta abierta para complementar al envío de la información antes solicitada y con el propósito de dar conclusión sin necesidad de llagar al próximo comité.
4. Se adjunta protocolo

Posterior a la revisión de los documentos solicitados por los miembros del comité: Declaración de conflicto de interés, consentimiento informado, convenio de confidencialidad; el día 18 de enero de 2022 se aprueba la realización del proyecto, una vez que se comprende lo siguiente: que ni la sonda ni el procedimiento son experimentales, ambos tienen autorización por el INVIMA, se cuenta con los documentos antes solicitados y se consideran pertinentes y adecuados, adicional se entiende también que los resultados o imágenes de los pacientes que serán entregados a la empresa Siemens será bajo total protección de la identidad de los pacientes, pues éstas son extraídas del equipo y no se requiere un proceso adicional para eliminar o borrar datos personales.

Compromisos	Responsable	Fecha de cumplimiento dd-mm-aaaa	Cumplido		
			Si	No	Observación/Justificación
Solicitud al Dr Cubides la siguiente información: declaración de conflicto de interés por parte del Médico líder del proyecto y por parte de Siemens, Consentimiento informado, convenio de confidencialidad.	Sandra Velasquez	17 diciembre 2021	x		

5. Identificación de temas a divulgar

Tema a divulgar	Responsable de la divulgación	A quién(es) se debe divulgar

Nota:

Dentro de los compromisos se incluyen cuando se requiera, la divulgación y reporte a otro nivel de gestión de algún(os) del(os) tema(s) tratado(s) en la reunión.

Nombre del secretario de la reunión	Sandra Velásquez
--	------------------

AUDITORÍA AL DESEMPEÑO DE LA REUNIÓN

FACTOR A CONTROLAR		SI	NO	OBSERVACIONES
1	¿Llegó el equipo puntualmente?	X		
2	¿Se revisaron indicadores durante la reunión? (si corresponde al equipo)		X	
3	¿Se realizó seguimiento a oportunidades de mejora de diferentes fuentes? (si corresponde al equipo)			NA
4	¿Se tomaron acciones y/o decisiones basadas en datos y/o resultados de los indicadores?		X	
5	¿Se cumplen las tareas asignadas?	x		
6	¿Se identifican temas para comunicar y/o validar con otras personas y/o equipos?	x		

Después de puesta en común la interventoría, anotar los aportes hechos por el grupo para el mantenimiento y desarrollo de las actividades de la reunión.

Nombre del Auditor de la reunión	Sandra Velásquez
---	------------------