

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD.	
ACTA 012 DEL 20 DE JUNIO DE 2025	
SERVICIO/ÁREA O PROCESO: PROCESO DE INVESTIGACIÓN	
FECHA INICIO: 20-06-2025 HORA INICIO: 08:30 AM.	
LUGAR: SALA DE JUNTAS GERENCIA	
ASISTENTES: MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD:	
• LIZ MAITÉ MORALES OJEDA (Coordinadora Laboratorio Clínico) • OVEIDA ZAMBRANO PRESTAN (Qf, Coordinadora de Gestión de Medicamentos y Dispositivos Médicos y del Programa de Tecnovigilancia) • ELSA BELTRÁN DE ALVARADO. (Representante de los Usuarios) • LORENA GARCÍA AGUDELO (Líder del Proceso de Investigación) • LILIANA FONSECA ROSAS (Coordinadora de Epidemiología) • TATIANA MEDINA BERNAL (Representante Sector Científico Casanare)- presidente. • NATALIA SÁNCHEZ CORONEL (Prof de apoyo a Investigación) – secretario. (No vota) • MARTHA JUDITH LOZANO LEÓN (Coordinadora Docencia Servicio)	
ASISTENTES INVITADOS:	
• ERICA MARCELA ARANGUREN REINA (Grupo de Investigación GIHORO) • JULIO CESAR VELASCO CASTRO (Investigador asociado) • LUZ MARY GARCÍA: Gestión documental y archivo clínico	
TEMAS POR TRATAR: Presentación anteproyecto de investigación	
PRESENTACIÓN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: “El entrenamiento con nemotecnias es superior al entrenamiento convencional para mejorar la capacidad de identificar y corregir las asincronías paciente ventilador. Un estudio controlado aleatorizado”	
RESUMEN DE LOS TEMAS TRATADOS, DECISIONES Y CONCLUSIONES: Se realiza apertura al CEIS Comité de Ética en Investigación en Salud a las 08:30 am, en la sala juntas de gerencia, una vez verificado el quorum se presenta el anteproyecto: “El entrenamiento con nemotecnias es superior al entrenamiento convencional para mejorar la capacidad de identificar y corregir las asincronías paciente ventilador. Un estudio controlado aleatorizado”. Postulado por parte del Dr. Andrés Mauricio Enríquez, perteneciente al grupo de investigación GIHORO. La Dra. Natalia Sánchez, secretaria de este comité, da lectura como se encuentra consignado en el anteproyecto presentado. Establece en el anteproyecto, que el objetivo principal del proyecto es: comparar el entrenamiento convencional en contraste con un entrenamiento acompañado de nemotecnias en la interpretación de la forma de onda ventilatoria y la respuesta clínica adecuada. Las asincronías paciente ventilador (APV) son frecuentes en la unidad de cuidados intensivos (UCI) en pacientes con ventilación mecánica (VM), su incidencia se ha asociado con resultados clínicos adversos, como una mayor duración de la VM, y un aumento en la tasa de mortalidad intrahospitalaria. Por lo tanto, la identificación y corrección oportuna de estas asincronías es fundamental en los pacientes con requerimiento del soporte ventilatorio. Los estudios actuales han demostrado los efectos positivos de un entrenamiento específico en la identificación y manejo de las APV. Sin embargo, estas investigaciones principalmente han empleado	


 Comité de Investigación en Salud
 Hospital Regional de la Orinoquia

diseños transversales o de cohorte, por lo que carecen de un análisis comparativo entre diferentes estrategias educativas. Lo que limita el establecer causalidad debido a las limitaciones de su diseño.

Hasta la fecha, no se ha documentado un ensayo controlado aleatorizado (ECA) que compare la eficacia de distintos métodos de formación para mejorar esta competencia clínica. Sin evidencia de alta calidad que guíe la mejor manera de enseñar estas habilidades cruciales, crea una brecha crítica en la optimización de los enfoques educativos en esta área.

Con respecto a la metodología define lo siguiente: Diseño del estudio: Se llevará a cabo un ensayo controlado aleatorizado (ECA) con asignación paralela y proporción 1:1, con evaluación pre y post intervención a los 3 días después de haber finalizado, con el objetivo de comparar la efectividad de un entrenamiento convencional frente a un entrenamiento basado en el uso de nemotecnias clínicas para mejorar la capacidad de identificación y corrección de las APV. Los participantes fueron sesgados en cuanto a la asignación del grupo y del tipo de entrenamiento. Participantes: Se reclutaran a profesionales de la salud mediante sociedades científicas y utilizando el método bola de nieve, lo cuales debían de cumplir con los siguientes criterios. Criterios de inclusión : Trabajar actualmente en una UCI. Tener experiencia clínica mínima de 6 meses en cuidados intensivos. Formación profesional en cualquier disciplina: médicos, fisioterapeutas, enfermeros y kinesiólogos de distintas unidades de cuidados intensivos del país. Manipulación directamente con el soporte ventilatorio. Aceptar participar voluntariamente mediante consentimiento informado. Criterios de exclusión: Inasistencia a más del 10% de las sesiones formativas. No demostrar su vinculación laboral en un UCI.

Intervención: El entrenamiento para los dos grupos tuvo una duración de 3 días con una duración de 30 a 45 minutos por cada sección, estas se realizaron de manera virtual entre los lunes y viernes. Ambos entrenamientos fueron dirigidos por instructores expertos en ventilación mecánica. el entrenamiento se realizado de manera simultanea cada experto estuvo a cargo de un grupo.

Grupo 1: Entrenamiento convencional: Recibió un entrenamiento convencional donde se explicaba las causas de cada una de las asincronías, su interpretación gráfica en las curvas ventilatorias (presión/tiempo, flujo/tiempo) y sus posibles estrategias de corrección. Las asincronías fueron presentadas en videos por medio de casos clínicos.

Grupo 2: Entrenamiento con nemotecnias: Recibió la misma estructura del grupo 1, pero con el refuerzo visual usando nemotécnicas estructuradas, las cuales se correlacionaban con la silueta de la onda ventilatoria.

Asignación aleatoria: Los participantes fueron asignados aleatoriamente mediante una secuencia generada por computadora, La asignación fue en bloques permutados con estratificación por profesión: médico, kinesiólogo/fisioterapeuta, enfermero, terapeuta respiratorio.

La Dra. Erica, invitada y encargada de revisar los criterios éticos, indica que hay viabilidad para aprobar este estudio y tipo de investigación, donde se busca hacer una comparación entre dos métodos y no hay intervención en sujetos de investigación. El Dr. Julio César Velasco como invitado e investigador de GIHORO, refiere que es una incursión en un diferente tipo de investigación, que beneficia al grupo, para explorar otras maneras de investigar y se convierte en un aprendizaje para todos y poder aplicar este conocimiento y resultados en las unidades de cuidado crítico. La Dra. Lorena indica que el grupo de investigación quiere fortalecer todos los tipos de investigación, en este caso en particular se trata, de una propuesta hecha por un investigador que se encuentra fortaleciendo y profundizando en la línea de investigación de cuidados críticos y que se busca mejorar siempre la atención para los pacientes. La idea

es que apoyemos los proyectos de investigación que se puedan desarrollar por nuestros investigadores y en temas de actualidad. La presidente del CEIS Dra. Tatiana Medina, considera que este estudio es una investigación sin riesgo, donde los participantes brindaran su consentimiento previamente, se tiene la seguridad de que este estudio se lleve a cabo conforme a los Principios de la Declaración de Helsinki en sus formas enmendadas en Tokio (1975), Venecia (1983), Hong Kong (1989), Sudáfrica (1996), Edimburgo (2000), Washington DC (2002), Tokio (2004), Seúl (2008) y Fortaleza (2013) como se describe en la siguiente página web: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects>. El estudio se adhiere a los principios establecidos de la Normativa de Buena Práctica Clínica (BPC-GCP-Good Clinical Practice/ Guidelines for Good Clinical Practice ICH Tripartite Guideline-January 1997). Por unanimidad todos los miembros del Comité de Ética en Investigación en Salud del Hospital Regional de la Orinoquía **APRUEBAN** el desarrollo del proyecto “El entrenamiento con nemotecnias es superior al entrenamiento convencional para mejorar la capacidad de identificar y corregir las asincronías paciente ventilador. Un estudio controlado aleatorizado”. Cumpliendo con toda la normatividad y principios de la investigación en salud. (Código de Núremberg de 1947, Declaración de Helsinki de 1964 y 2016, Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, donde se establecen las normas para la investigación en salud”. De acuerdo con el artículo 11 de la anterior normatividad, el estudio presentado se clasifica en una investigación sin riesgo por ser un estudio que no ejerce ningún tipo de intervención en el sujeto de investigación. Se debe solicitar a los investigadores la entrega del soporte del sometimiento en la revista de la investigación, para incluirlo en el GrupLac del HORO. Se da por terminado el Comité de Ética en Investigación en Salud, siendo las 09:00 am del 20 de junio de 2025.

COMPROMISOS ADQUIRIDOS EN REUNIÓN.

No	ACTIVIDADES	RESPONSABLE	FECHA DE ACCIÓN
1	Realizar seguimiento al cumplimiento del manual y el protocolo de investigación institucional.	Natalia Sánchez Coronel	2025
2	Vigilar que se cumpla el protocolo de investigación y los criterios éticos.	GIHORO	2025

OBSERVACIONES: SE DEBE GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVIDAD Y PRINCIPIOS DE LA INVESTIGACIÓN EN HUMANOS.

FECHA DE TERMINACIÓN: 20-06-2025 **HORA:** 09:00 am

ANEXOS: proyecto pdf

Lider del Proyecto de Investigación
VoBo
Hospital Regional de la Orinoquía E.S.

FIRMAS: MIEMBROS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD (CE.I.S)- Acta -012/2025

_____ Liz Maité Morales Ojeda.

_____ Oveida Zambrano Prestan.

_____ Elsa Beltrán de Alvarado.

_____ Lorena García Agudelo.

_____ Liliana Fonseca Rosas.

ACTA DE REUNIÓN

Tatiana Medina Bernal.

Martha Judith Lozano León.

INVITADOS: GIHOR

Se anexa formato de asistencia

Erica Marcela Aranguren Reina

Julio César Velasco Castro

VoBo



Natalia Sánchez Coronel.

Secretario C.E.I.S

Se anexa formato de asistencia

Nº	NOMBRES Y APELLIDOS	PLANTA	CPS	ESTUDIANTE	TERCERIZADO	OTROS	NÚMERO DE DOCUMENTO	DEPENDENCIA O INSTITUCIÓN	CARGO	CELULAR	CORREO ELECTRÓNICO	FIRMA
1	Liliana Fonseca	X					47435565	epidemiología	prof. especialista	3133767380	epidemiologia@horos.gov.co	[Firma]
2	Liz Mirel Morales	X					46330657	Lab Clínico	coord.	3115918513	lizmirel@horos.gov.co	[Firma]
3	Martha J. Lozano L.	X					40369243	EDS-CEAL	Lider del	3103435774	majulde@horos.gov.co	[Firma]
4	Erica Aranguren R.	X					47442259	ABLO - UNES	prof Apoyo	3112629809	ericaaranguren@horos.gov.co	[Firma]
5	Oveida Zambrano P.	X					45591.696	Horos - G7707	Of. Prof. Apoyo	3135421369	gestiomed@horos.gov.co	[Firma]
6	Myrian Tatiana Medina Bernal			X			47436113	CHIMED	Gerente médica Sede Yopal	3124962265	tatiana.medina@chimed.com	[Firma]
7	Natalia Sánchez Coronel	X					116599287	Investigación	Prof. Apoyo	3165341852	investigacion@horos.gov.co	[Firma]
8	Elsa Beltrán			X			36403544	ET) con	As. Horos	3144060337	elsa.beltran@horos.gov.co	[Firma]
9	Luz Pary García P.	X					42792126	G. Doctor	Rec. Adm.	312044300	luzpary@horos.gov.co	[Firma]
10	Loana García A.	X					47430443	Investigación	Médico L.	314204445	loana@horos.gov.co	[Firma]
11	Julio César Velasco	X					177855117	Investigación	Med. Inv.	3108799898	" "	[Firma]