	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-03
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	3
	ACTA DE INICIO PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	21-07-2020
Página 1 de 3			

C41030617-387

Desenlaces oncológicos de las pacientes con cáncer de mama sometidas a biopsia de ganglio centinela en la Unidad Funcional de Mama y Tejidos Blandos del Instituto Nacional de Cancerología

El día **17-abr-2024** se formaliza el inicio de la fase de ejecución del proyecto en referencia.

Fecha de aprobación del protocolo por el Comité de Ética de Investigaciones del INC.	28 de febrero de 2024
Acta de aprobación del protocolo por el Comité de Ética de Investigaciones del INC.	Acta N° 0004-24.
Oficio y fecha de notificación al investigador principal.	N° CEI-00323-24, fechado el día 04 de marzo de 2024
Tipo de estudio.	Fuente Secundaria
Clasificación del riesgo del estudio.	Sin riesgo


A continuación, se presenta la distribución temporal de las diferentes fases del estudio contempladas en el cronograma aprobado por el CEI:

Fases del Proyecto	Duración (Meses)	Fechas	
		Inicio	Finalización
Pre-estudio	14 d	02-abr-2024	16-abr-2024
Ejecución	11 m	17-abr-2024	17-mar-2025
Cierre	6 m, 16 d	18-mar-2025	06-oct-2025

De acuerdo con la tabla anterior, la duración total del proyecto es de **18 meses** y la fecha planeada de cierre del estudio es: **06oct2025**.

Según previa revisión realizada por parte del Monitor asignado, se verificó que el equipo de investigación cumple con los siguientes requerimientos que fueron solicitados para iniciar la fase de ejecución del estudio:

REQUERIMIENTOS	OBSERVACIONES
Aprobación por parte del CEI de los siguientes documentos (si aplica): <ul style="list-style-type: none"> • Consentimiento Informado • Material que vaya a ser entregado a los sujetos del estudio 	No aplica
Concepto favorable de coherencia y factibilidad financiera de la Oficina Asesora de Planeación	09 de abril de 2024
Manuales de Procedimientos (si aplican)	No aplica
Manual de Muestras Biológicas (si aplica)	No aplica
Formatos de recolección de datos e Instructivos	Completos y archivados en medio digital, documentos adjuntos, carpeta Operativo en SAP-Xrpm.
Certificado de Gestión de Datos emitido por el Grupo Área Análisis de Datos de la Subdirección de Investigaciones	Aval del Data Manager expedido el 19 de marzo de 2024, se encuentra cargado en el archivo del proyecto en SAP xRPM.

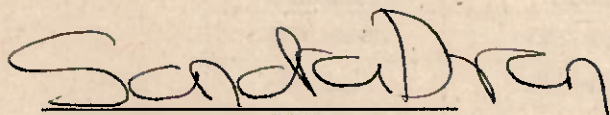
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-03
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	3
	ACTA DE INICIO PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	21-07-2020
Página 2 de 3			

REQUERIMIENTOS		OBSERVACIONES
Entrenamiento básico en Buenas Prácticas Clínicas/Investigación Biomédica (si aplica) al personal técnico-científico del estudio		Realizado por todos los miembros del equipo investigador, las certificaciones se encuentran vigentes y cargado en SAP xRPM.
Documentación del sitio (archivo del investigador)	Ubicación	Unidad Funcional de Mama y Tejidos Blandos
	Fecha de evaluación	16 de abril de 2024
	Calificación	Óptima
Sitio de investigación (si aplica)	Nombre del centro	Instituto Nacional de Cancerología
	Fecha de evaluación	No aplica
	Calificación	No aplica
Sistema de información SAP: -Módulo xRPM, registro completo de datos -Módulo PS, carga completa de actividades		-Módulo xRPM, datos completos -Módulo PS, registro de datos, cargue y notificación completa de actividades pre-estudio.
Registro de aprobación del INVIMA (aplica para ensayos clínicos)		No aplica
Póliza de cubrimiento e indemnización de Eventos Adversos (aplica para ensayos clínicos)		No aplica

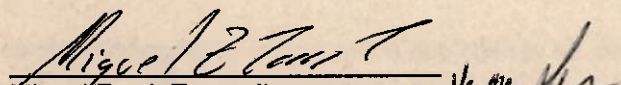
OBSERVACIONES

Ninguna.

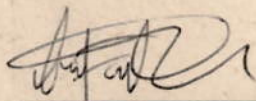
En constancia de lo anterior firman:



Sandra Esperanza Diaz Casas
Investigadora Principal
Instituto Nacional de Cancerología



Miguel Zamir Torres Ibarquén
Coordinador Grupo Apoyo y Seguimiento para la Investigación
Instituto Nacional de Cancerología



Ismeray Fajardo Merchan
Monitora de Investigaciones
Instituto Nacional de Cancerología

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-03
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	3
	ACTA DE INICIO PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	21-07-2020
		Página 3 de 3	

"TODA VERSIÓN IMPRESA DE ESTE DOCUMENTO SE CONSIDERA DOCUMENTO NO CONTROLADO"

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo:	Profesional Universitario	Cargo:	Profesional Especializado	Cargo:	Profesional Especializado
Dependencia:	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia:	Grupo Area de Investigaciones	Dependencia:	Grupo Area de Investigaciones
Fecha:	10-07-2020	Fecha:	21-07-2020	Fecha:	21-07-2020