

Nº CEI-00323-24

Bogotá D.C., 04 de marzo de 2024

Doctora
Sandra Esperanza Diaz Casas
Investigador Principal
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

Referencia: Resultados biopsia ganglio centinela mama

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

Respetada doctora Sandra Esperanza:

El Comité de Ética en Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología se permite **APROBAR** la documentación recibida el día 30 de noviembre de 2023 con radicado **R01702-23** en la reunión realizada el 28 de febrero de 2024, según **Acta N° 0004-24**.

Proyecto de Investigación institucional titulado "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" Versión 01 de fecha 22 de enero de 2024.

Hojas de vida del equipo investigador:

- Sandra Esperanza Diaz Casas (**Investigadora Principal**) con dieciséis (16) horas mensuales de dedicación para este estudio.
- Andrés Augusto Reyes Agudelo (**Co-investigador**) con dieciséis (16) horas mensuales de dedicación para este estudio.
- Luis Hernan Guzmán Abi-saab (**Co-investigador**) con dieciséis (16) horas mensuales de dedicación para este estudio.

Le recordamos que esta aprobación tiene vigencia de un año y se ciñe a los componentes técnico- científico y éticos del proyecto y no implica la asignación de recursos. Esta asignación se define en una instancia diferente al comité de Ética para la cual es requisito nuestra aprobación.

Para dar continuidad al procedimiento, usted debe obtener el aval financiero para la ejecución del proyecto por parte de la Oficina de Planeación del Instituto, esto teniendo en cuenta que su proyecto se encuentra presupuestado.

Una vez usted obtenga la aprobación técnica y la viabilidad financiera debe establecer contacto con el líder del sistema de monitoria (Oficina Grupo Área de Investigaciones), para coordinar la adecuación del estudio a los parámetros de calidad exigidos por el Instituto Nacional de Cancerología.

Recuerde que si usted no logra el acta de inicio antes de un año el proyecto no podrá ser ejecutado y tendrá que someterse nuevamente a evaluación.

Su calidad de Investigadora Principal implica las siguientes responsabilidades:

- Mantener comunicación con el Comité acerca del desarrollo del estudio.
- Responder con prontitud los requerimientos que el Comité tuviere a bien hacerle, por el beneficio del estudio.
- Entregar informes de avance al Comité de Ética e Investigaciones, hasta la culminación del estudio, según la periodicidad que este determine.
- Obtener el acta de inicio en el tiempo establecido.
- Renovar el aval técnico-científico cada año a partir del momento de aprobación del protocolo por parte del Comité, deberá solicitarlo con un mes de anterioridad a su vencimiento.
- No adelantar actividades a pesar de tener cronograma vigente operativo sin contar con el aval técnico-científico. El desconocimiento o incumplimiento de esta condición, podrá acarrear sanciones para el proyecto por parte del Comité.
- Notificar al Comité y solicitar aprobación en caso de enmiendas al protocolo o al consentimiento informado si aplica.
- Coordinar todas las actividades necesarias para garantizar la oportuna recolección de datos y la calidad de los mismos.
- Reportar circunstancias no esperadas, la terminación del estudio, o decisiones significativas tomadas por otros Comités si aplica.
- Alimentar las bases de datos y el sistema de información institucional según lo tengan establecido los procedimientos pertinentes.
- Se debe garantizar que todos los documentos del estudio estén debidamente anexos en las plataformas **XRPM y MetricsMed** (Esto será verificado por el Grupo de Monitoria).
- Presentar un informe final según el formato institucional a la culminación del estudio.
- Acatar todas las medidas que tome el Comité en caso de incumplimiento de estas responsabilidades.

Definición del riesgo:

Con base en la **Resolución N° 008430 de 1993** del Ministerio de Salud, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, se estableció que la presente investigación corresponde a un estudio **sin riesgo**, por lo tanto:

Por el nivel de riesgo expresado el protocolo aprobado debe presentar un informe anual de avance hasta finalizar el estudio; recordando que deben presentar información acumulada de las actividades realizadas en el proyecto, junto con la solicitud de renovación del aval técnico científico teniendo en cuenta la fecha de aprobación por parte del CEI.

El comité se permite APROBAR el protocolo citado en la referencia y los documentos previamente mencionados.

NIT. 899.999.092 - 7

El Comité revisó el protocolo y los ajustes realizados por el equipo de investigación, hay claridad en relación a la finalidad del estudio y lo que quiere evaluar, resultados de ganglio centinela basado en 5 escenarios. Se define que la finalidad va a ser evaluar los desenlaces posterior al ganglio centinela y no del vaciamiento axilar. Se define como un análisis retrospectivo de 10 años (2013 a 2023). Se amplían el objetivo general y los específicos, siendo estos acordes a la pregunta de investigación y el título. Las variables son acordes a los objetivos del estudio y lo que se quiere revisar, se incluyen el resultado de la biopsia de ganglio centinela. Los análisis y el diseño responden los objetivos del estudio. El tamaño de muestra ya se define basado en Epidat 4.1, siendo este de 679 pacientes, algo acorde a la prevalencia e incidencia de la institución.

Observaciones: Se solicita amablemente tener en cuenta que los datos a analizar no deben ser tomados de la base de datos interna del servicio sino de bases de datos más fuertes como "RedCap", esto debe ser verificado por el grupo de monitoria.

El proyecto de investigación de la referencia se desarrollará en la **Calle 1 # 9 - 85 Teléfono: (601) 4817000 ext. 4001 Email: comite.eticainc@cancer.gov.co www.cancer.gov.co** de la ciudad de Bogotá D.C.

En el análisis y evaluación participaron los siguientes miembros del Comité y certificamos que ningún miembro del grupo de investigadores de este protocolo participó en la evaluación.

Nombre	Funciones
Juliana Lucía Rodríguez Castillo	Presidente
Diana Isabel Cuéllar Rivera	Secretaria
Yezid Parra Cuervo	Miembro de la comunidad
Juan Andrés Rubiano Niño	Miembro
Marcela Nuñez Lemus	Miembro
Cristian Andrés Fúquene Ramírez	Miembro
Ricardo Luque Núñez	Miembro

La sede del Comité de Ética en Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología se encuentra ubicada en la Calle 1 # 9 - 85. Teléfono: (601) 4817000 ext. 4001.

El Comité de Ética en Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología se rige por los lineamientos jurídicos y éticos del país a través de las resoluciones 008430 de 1993 y 002378 de 2008 del Ministerio de Protección Social. Igualmente se ciñe bajo las normas contempladas en la declaración de Helsinki (Fortaleza, Brazil 2013) y de la Conferencia Mundial de Armonización para las Buenas Prácticas Clínicas.

El Comité de Ética en Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología está conformado por un total de diez (10) miembros y se requiere la presencia de seis (06) de ellos para lograr el cuórum.

Cordialmente,