

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-F-03
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	4
	ACTA DE INICIO PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	26-04-2024
		Página 1 de 3	

C41030617-418

Factores pronósticos asociados a la recaída tumoral de las pacientes con antecedente de cáncer de mama, tratadas en la unidad funcional de seno y tejidos blandos del Instituto Nacional de Cancerología, entre 2013 y 2019.

El día **24 de abril de 2025** 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.	05 de marzo de 2025
Acta de aprobación del protocolo por el Comité de Ética de Investigaciones del INC.	Acta N° 0004-25
Oficio y fecha de notificación al investigador principal.	N° CEI-00324-25, 06 de marzo de 2025
Tipo de estudio.	Proyecto de Investigación Institucional 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	26 d	27 mar 2025	23 abr 2025
Ejecución	9 m, 4 d	24 abr 2025	27 ene 2026
Cierre	2 m	28 ene 2026	31 mar 2026

De acuerdo con la tabla anterior, la duración total del proyecto es de **12 meses** y la fecha planeada de cierre del estudio es: **31 marzo 2026**.

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 /Asentimiento 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	04 de abril de 2025
Manuales de Procedimientos (si aplican)	No aplica
Manual de Muestras Biológicas (si aplica)	No aplica
Formatos de recolección de datos e instructivos	Completo y archivado en medio digital, documentos adjuntos, carpeta operativo, SAP-xRPM
Certificado de Gestión de Datos emitido por el Grupo Área Análisis de Datos de la Subdirección de Investigaciones	<ul style="list-style-type: none"> Aval del Data Manager expedido el 14 de abril de 2025, se encuentra en el archivo del investigador y cargado en SAP xRPM, documentos adjuntos

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-F-03
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	4
	ACTA DE INICIO PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	26-04-2024
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 cargados en SAP x RPM
Documentación del sitio (archivo del investigador)	Ubicación	Unidad Funcional Seno y Tejidos Blandos – Instituto Nacional de Cancerología
	Fecha de evaluación	22-abril-2025
	Calificación	Optimo
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		Modulo xRPM, datos completos Modulo PS, datos completos
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

En constancia de lo anterior firman:

Ximena Briceño
 Investigadora principal
 Instituto Nacional de Cancerología

Miguel Zamir Torres Vo. Bo.
 Coordinador Grupo Apoyo y Seguimiento para la Investigación
 Instituto Nacional de Cancerología

Carlos Felipe Cristancho Lievano
 Monitor de Investigaciones
 Instituto Nacional de Cancerología

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-F-03
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	4
	ACTA DE INICIO PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	26-04-2024
Página 3 de 3			

VERSIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	DESCRIPCIÓN DE ACTUALIZACIÓN	RESPONSABLE OYM
2	22-09-2017	Documento migrado	Administrador del Sistema Tms
3	21-07-2020	Se actualiza documento por revisión de procedimiento y vigencia	Elizabeth Romero Rodríguez
4	26-04-2024	Se revisó documento y se requiere incluir Asentimiento en requerimientos y eliminar ESE	Elizabeth Romero Rodríguez

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

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo:	Profesional Universitario	Cargo:	Coordinadora	Cargo:	Coordinadora
Dependencia:	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia:	Grupo Área de Investigaciones	Dependencia:	Grupo Área de Investigaciones
Fecha:	25-04-2024	Fecha:	26-04-2024	Fecha:	26-04-2024