

Nº CEI-01182-22

Bogotá D.C., 22 de junio de 2022

Doctor

Pedro Hernando Calderón Quiroz

Investigador Principal

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

Referencia: Desenlaces onc. ptes. cáncer endometrio

Desenlaces oncológicos de acuerdo a la clasificación molecular en pacientes con cáncer de endometrio manejadas en el INC: una cohorte retrospectiva.

Respetado doctor Calderón:

El Comité de Ética en Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología se permite **APROBAR** la documentación recibida el día 07 de junio de 2022 con radicado **R01026-22** en la reunión realizada el 22 de junio de 2022, según **Acta N° 0016-22**.

Proyecto de investigación institucional titulado "Desenlaces oncológicos de acuerdo a la clasificación molecular en pacientes con cáncer de endometrio manejadas en el INC: una cohorte retrospectiva" Versión 01 de fecha 07 de Junio de 2022.

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 y financiado.

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 Investigador 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 de 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.

El CEI verifico en la última versión del documento del proyecto la respectiva implementación de la totalidad de los ajustes solicitados por el revisor inicial y los evaluadores expertos, considerando que este proyecto de investigación posee pertinencia técnico científica para el país. Por lo anterior, el CEI decide APROBARLO.

El proyecto de investigación de la referencia se desarrollará en **Calle 1 # 9 - 85 Teléfono: 3905012 ext.4001**
Email:comité.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
Carlos Fernando Grillo Ardila	Presidente (E)
Yezid Parra Cuervo	Secretario (E) Miembro de la comunidad
Martin Ignacio Zapata Laguado	Miembro
Heyde Patricia Zuluaga Arias	Miembro
Ricardo Luque Núñez	Miembro
Jorge Orlando Neira Roldán	Miembro
Marcela Nuñez Lemus	Miembro
Silvia Juliana Serrano Gómez	Miembro

Los doctores **Juliana Lucía Rodríguez y Miguel Zamir Torres** no hacen parte de la toma de decisiones al presentar conflicto de interés al ser **coinvestigadores** del estudio en referencia.

La sede del Comité de Ética en Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología se encuentra ubicada en: Calle 1 # 9 - 85. Teléfono: 3905012 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 quórum.

Cordialmente,

Carlos Fernando Grillo Ardila
 Rol: Presidente(E)
 Fecha de firma: 22-jun-2022
 Hora de firma: 15:14

Firma electrónica generada desde la plataforma MetricsMed

Nº CEI-00724-25

Bogotá D.C., 17 de junio de 2025

Doctora
Luz Adriana Alméciga Villamil
Investigador Principal
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

Referencia: Desenlaces onc. ptes. cáncer endometrio

Desenlaces oncológicos de acuerdo a la clasificación molecular en pacientes con cáncer de endometrio manejadas en el INC: una cohorte retrospectiva.

Asunto: ENMIENDAS A ESTUDIOS Desenlaces onc. ptes. cáncer endometrio

Respetada doctora Luz Adriana:

El Comité de Ética en Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología se permite **APROBAR** la documentación recibida el día 19 de mayo de 2025 con radicado **R00581-25** en la reunión realizada el 04 de junio de 2025, según **Acta N° 0013-25**.

Protocolo versión 02 de fecha 19 de Mayo de 2025 (Enmienda 01)

El comité se permite APROBAR la información citada en la referencia.

El Comité revisó la enmienda adjunta, relacionada con la ampliación del período de reclutamiento; la secuenciación de dos exones adicionales del gen POLE (exones 11 y 14), con el fin de optimizar la precisión de los resultados; y la eliminación del ensayo LICAM, debido a dificultades con la importación del insumo requerido. Asimismo, se tuvo en cuenta la aclaración del equipo investigador respecto a que estos cambios han sido contemplados dentro del presupuesto del proyecto (extensión al cronograma R00582-25).

Se considera que este ajuste es adecuado para el desarrollo del estudio y se confirma la aplicación de los cambios en la nueva versión del protocolo.

Análisis de riesgo y beneficio:

No aplica al ser un estudio de cohorte retrospectiva con componente analítica.

El proyecto de investigación de la referencia se desarrolla 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
Rolando Humberto Martinez Cordero	Presidente
Diana Isabel Cuéllar Rivera	Secretaria
Yezid Parra Cuervo	Miembro de la comunidad
Ricardo Luque Núñez	Miembro
Marcela Nuñez Lemus	Miembro
Natalia Ospina Muñoz	Miembro
Camila Andrea Otalora Cubides	Miembro
Juan Andrés Rubiano Niño	Miembro
Cristian Andrés Fúquene Ramírez	Miembro
Holman Duvan Ballesteros Gomez	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 (6) de ellos para lograr el quórum.



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

NIT. 899.999.092 - 7

Cordialmente,

**Rolando
Humberto
Martinez
Cordero**

Rol: Presidente

Fecha de firma: 17-jun-2025

Hora de firma: 12:25

Firma electrónica generada desde la plataforma MetricsMed

Revisó: secretario del Comité de Ética en Investigaciones

Nº CEI-00722-25

Bogotá D.C., 17 de junio de 2025

Doctora
Luz Adriana Alméciga Villamil
Investigador Principal
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

Referencia: Desenlaces onc. ptes. cáncer endometrio

Desenlaces oncológicos de acuerdo a la clasificación molecular en pacientes con cáncer de endometrio manejadas en el INC: una cohorte retrospectiva.

Asunto: EXTENSIÓN DEL CRONOGRAMA

Respetada doctora Luz Adriana:

El Comité de Ética en Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología se permite **APROBAR** la documentación recibida el día 19 de mayo de 2025 con radicado **R00582-25** en la reunión realizada el 04 de junio de 2025, según **Acta N° 0013-25**.

El comité se permite **APROBAR** la información citada en la referencia.

El Comité revisó su solicitud de segunda extensión al cronograma, justificada en la enmienda presentada bajo el radicado R00581-25. Con base en el informe de avance, los cambios relacionados en la enmienda al protocolo y las razones expuestas por la investigadora principal, el CEI decide aprobar una última extensión al cronograma por un periodo de **24 meses**, con el fin de culminar las actividades pendientes, presentar el informe final y realizar el cierre del estudio, es decir, hasta el **30 de abril de 2027**.

El proyecto de investigación de la referencia se desarrolla 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
Rolando Humberto Martínez Cordero	Presidente
Diana Isabel Cuéllar Rivera	Secretaria
Yezid Parra Cuervo	Miembro de la comunidad
Ricardo Luque Núñez	Miembro
Marcela Nuñez Lemus	Miembro
Natalia Ospina Muñoz	Miembro
Camila Andrea Otalora Cubides	Miembro
Juan Andrés Rubiano Niño	Miembro
Cristian Andrés Fúquene Ramírez	Miembro
Holman Duvan Ballesteros Gomez	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 (6) de ellos para lograr el quórum.

Cordialmente,

**Rolando
Humberto
Martínez
Cordero**

Rol: Presidente
Fecha de firma: 17-jun-2025
Hora de firma: 12:25

Firma electrónica generada desde la plataforma MetricsMed

Revisó: secretario del Comité de Ética en Investigaciones