

N° CEI-02426-22

Bogotá D.C., 20 de diciembre de 2022

Doctora

Juliana Lucía Rodríguez Castillo

Investigador Principal

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

Referencia: Impacto tto oncológico pacientes CCU

Impacto del tratamiento en la relación de pareja y el estado laboral en pacientes colombianas con cáncer de cuello uterino no metastásico.

Respetada doctora Juliana Lucía:

El Comité de Ética en Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología se permite **APROBAR** la documentación recibida el día 30 de septiembre de 2022 con radicado **R01771-22** en la reunión realizada el 14 de diciembre de 2022, según **Acta N° 0030-22**.

- **Proyecto de Investigación institucional titulado "*Impacto del tratamiento en la relación de pareja y el estado laboral en pacientes colombianas con cáncer de cuello uterino no metastásico*" Versión 01 de fecha 30 de noviembre de 2022.**
- **Cuestionario FACT-Cx (Version 4) de fecha 16 de Noviembre de 2007 en español.**
- **Consentimiento Informado destinado a pacientes que deseen voluntariamente ser partícipes en la investigación, Versión: 1.0 Fecha: 27 de septiembre del 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 de **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 de **riesgo mínimo**, 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 Comité mediante sesión ordinaria y contando con el pleno de sus integrantes, revisó cuidadosamente los documentos adjuntos para este sometimiento, dando paso a una discusión detallada entorno a los diferentes aspectos relevantes para esta investigación.

Como resultado de la evaluación, los ajustes subsecuentes al documento y el análisis realizado por los integrantes del Comité, se encontró relevante el vacío de conocimiento que se pretenden llenar, la existencia de una pregunta de

investigación bien formulada y coherente a los objetivos propuestos, un diseño metodológico apropiado, unos criterios de inclusión y exclusión pertinentes, y un cronograma de actividades acorde para el proyecto.

De esta forma, el Comité considera que se trata de un estudio de interés institucional, toda vez que contribuye al conocimiento y en congruencia, el comité decide APROBAR el proyecto en referencia.

Adicionalmente, se realizó el proceso de validación del consentimiento informado para sujetos de investigación y este cumple con todos los requerimientos establecidos legalmente, así mismo cumple con el principio de beneficio mayor al riesgo para el sujeto de investigación, por tanto, se da como aprobado en la sesión y entra en vigencia desde este momento.

Observaciones: Se solicita someter ante el Comité para la debida aprobación la hoja de vida del Dr. Luis Rene Pareja ingresando a la plataforma la totalidad de la documentación requerida.

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
Diana Isabel Cuéllar Rivera	Presidente (E)
Silvia Juliana Serrano Gómez	Miembro
Cristian Andrés Fúquene Ramírez	Miembro
Yezid Parra Cuervo	Miembro de la comunidad
Ricardo Luque Núñez	Miembro
Jorge Orlando Neira Roldán	Miembro
Marcela Nuñez Lemus	Miembro

Los doctores **Juliana Lucía Rodríguez, Marcela Nuñez y Carlos Fernando Grillo** no hacen parte de la toma de decisiones teniendo en cuenta que presentan conflicto de interés al hacer parte del equipo de investigación 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,