

	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			

C41030617-395

**Factores demográficos, clínicos y de la atención de las necesidades paliativas en la población indígena atendida en el Instituto Nacional de Cancerología en Bogotá, Colombia, entre el 2012 y el 2022**

El día **19 de julio de 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.	29 de mayo de 2024
Acta de aprobación del protocolo por el Comité de Ética de Investigaciones del INC.	Acta N° 0014-24
Oficio y fecha de notificación al investigador principal.	N° CEI-00780-24, 06 de junio de 2024
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	1 m 1 d	17 jun 2024	18 jul 2024
Ejecución	16 m, 29 d	19 jul 2024	18 dic 2025
Cierre	9 m	19 dic 2025	21 sep 2026

De acuerdo con la tabla anterior, la duración total del proyecto es de **27 meses** y la fecha planeada de cierre del estudio es: **21 septiembre de 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"> <li>Consentimiento /Asentimiento Informado</li> <li>Material que vaya a ser entregado a los sujetos del estudio</li> </ul>	No aplica
Concepto favorable de coherencia y factibilidad financiera de la Oficina Asesora de Planeación	11 de julio de 2024
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 operativa, 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 03 de julio de 2024, se encuentra en el archivo del investigador y cargado en SAP xRPM, documentos adjuntos
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 xRPM

	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
Documentación del sitio (archivo del investigador)	Ubicación	Servicio de cuidados paliativos
	Fecha de evaluación	17 de julio de 2024
	Calificación	Optima
Sitio de investigación (si aplica)	Nombre del centro	Instituto Nacional de Cancerologia
	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 pendientes
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

\_\_\_\_\_  
 Claudia Alvarez  
 Investigador 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 Rodriguez
4	26-04-2024	Se revisó documento y se requiere incluir Asentimiento en requerimientos y eliminar ESE	Elizabeth Romero Rodriguez

**"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