

Nº CEI-01575-23

Bogotá D.C., 28 de noviembre de 2023

Doctora  
**Bilena Margarita Molina**  
Investigador Principal  
**INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA**

Referencia: Validación de la escala PPS-v2 en Colombia

### **Validación de la escala PPS-v2 en pacientes con diagnóstico de cáncer en un hospital de cuarto nivel en Colombia**

Respetada doctora Bilena Margarita:

El Comité de Ética en Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología se permite **APROBAR** la documentación recibida el día 17 de septiembre de 2023 con radicado **R01298-23** en la reunión realizada el 08 de noviembre de 2023, según **Acta N° 0024-23**.

- **Proyecto de Investigación institucional titulado "Validación de la escala PPS-v2 en pacientes con diagnóstico de cáncer en un hospital de cuarto nivel en Colombia" Versión 01 de fecha 25 de febrero de 2023.**
- **Escala de Estado Funcional de Karnofsky (Karnofsky Performance Status Scale o KPS).**
- **Escala Eastern Cooperative Oncology Group (Escala ECOG).**
- **Palliative Performance Scale (PPSv2) Escala de Funcionalidad en Cuidados Paliativos EFCPv2 (Segunda Versión Revisada).**

#### **Hojas de vida del equipo investigador:**

- **Bilena Margarita Molina (Investigadora Principal)** con dieciseis (16) horas mensuales de dedicación para este estudio.
- **Angie Nathalia Hernández Rico (Co-investigadora)** con veinticuatro (24) horas mensuales de dedicación para este estudio.
- **Daniela Sarria Gomez (Co-investigadora)** con veinticuatro (24) 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 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 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 con **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 verificó al interior del documento del proyecto la implementación de los ajustes solicitados por los revisores y considerando que este proyecto de investigación posee pertinencia técnica científica y utilidad para la institución, el Comité de Ética en Investigaciones decide APROBARLO.

**Observaciones:** Se realizó el proceso de validación del consentimiento informado para sujetos de investigación y este NO cumple con todos los requerimientos establecidos legalmente para ser aprobado, por tanto, se solicita ajustar y presentar nuevamente bajo un nuevo radicado, tenga en cuenta los requisitos mínimos para consentimientos informados y las recomendaciones realizadas por este comité anteriormente.

a) Incluir los datos de contacto del investigador principal del Instituto Nacional de Cancerología E.S.E, Móvil, (601) 3905012 + extensión, correo institucional y dirección Calle 1 No.9-85 Bogotá

b) Incluir la información con los datos de contacto del CEI, Si presenta dudas sobre sus derechos como participante en el estudio, usted puede consultar al presidente del Comité de Ética en investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología E.S.E., quien firma y sella este consentimiento, al teléfono (601) 3905012 Ext. 4001, Correo electrónico: comite.eticainc@cancer.gov.co o la dirección Calle 1 No.9-85 Bogotá

c) Teniendo en cuenta que se está aplicando un instrumento de calidad de vida, se sugiere preparar en caso de requerirse el procedimiento de contención emocional y la persona que lo va a realizar.

El proyecto de investigación de la referencia se desarrollará en la **Calle 1 # 9 - 85 Teléfono: 3905012 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
Diana Isabel Cuéllar Rivera	Presidente (E)
Yezid Parra Cuervo	Secretario (E) Miembro de la comunidad
Juan Andrés Rubiano Niño	Miembro
Marcela Nuñez Lemus	Miembro
Natalia Ospina Muñoz	Miembro
Laura Rey Vargas	Miembro
Cristian Andrés Fúquene Ramírez	Miembro
Ricardo Luque Núñez	Miembro
María Margarita Cárdenas Cortés	Miembro

NIT. 899.999.092 - 7

La sede del Comité de Ética en Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología se encuentra ubicada en la 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 cuórum.

Cordialmente,