

Nº CEI-00754-25

Bogotá D.C., 18 de junio de 2025

Doctora

**Bilena Margarita Molina**

Investigador Principal

**INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA**

Referencia: Bloqueo glossofaríngeo en cáncer

**Neuralgia glossofaríngea en pacientes oncológicos: serie de casos tratados con neurólisis en el Instituto Nacional de Cancerología y revisión narrativa de la literatura.**

Respetada doctora Bilena Margarita:

El Comité de Ética en Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología se permite **APROBAR** la documentación recibida el día 12 de abril de 2025 con radicado **R00423-25** en la reunión realizada el 04 de junio de 2025, según **Acta N° 0013-25**.

**Proyecto de investigación institucional titulado "Neuralgia glossofaríngea en pacientes oncológicos: serie de casos tratados con neurólisis en el Instituto Nacional de Cancerología y revisión narrativa de la literatura" Versión 01 de fecha 11 de mayo de 2025.**

**Hojas de vida del equipo investigador:**

- Bilena Margarita Molina (**Investigadora Principal**) con cuarenta (40) horas mensuales de dedicación para este estudio.
- Harold Anderson Acosta Gutiérrez (**Co-investigador**) con cuarenta (40) 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 **(un año desde la aprobación)**.
- 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 **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 Comité evaluó diferentes aspectos relevantes para la investigación, entre los que se incluyen la justificación del estudio, los objetivos primarios y exploratorios, el diseño del estudio, la población objetivo, los criterios de inclusión y

exclusión, las consideraciones éticas, el cronograma de actividades y el presupuesto. Todos los aspectos considerados son coherentes con la pregunta de investigación y, luego de las aclaraciones y ajustes incorporados en la nueva versión del protocolo, se concluye que se trata de un estudio netamente descriptivo. Por lo anterior, el CEI considera que el protocolo tiene pertinencia técnico-científica y que sus resultados serán de utilidad para la Institución.

**Observaciones:**

1. A pesar de tratarse de una condición poco frecuente, se recomienda al equipo investigador incluir más casos de los inicialmente propuestos en el protocolo, con el fin de robustecer los resultados obtenidos.
2. Se solicita amablemente presentar la hoja de vida del Dr. Fabial Leal para su aprobación por parte de este Comité, de modo que pueda ser incluido formalmente como coinvestigador del estudio.

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.



## COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

NIT. 899.999.092 - 7

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,