

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>INV-P01-F-03</b>
	<b>INVESTIGACIÓN</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>02</b>
	<b>ACTA DE INICIO PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>22/09/2017</b>
		<b>Página 1 de 2</b>	

**C41030617-191**

**Evaluación de la calidad de vida en pacientes sometidas a cirugía mínimamente invasiva en el servicio de ginecología oncológica en el Instituto Nacional de Cancerología**

El día **22-Ago-2019** se formaliza el inicio de la ejecución del proyecto en referencia, el cual fue aprobado por el Comité de Ética e Investigaciones (CEI) del Instituto Nacional de Cancerología ESE en su sesión del día **26-Jun-2019**, tal como consta en el Acta No. **017** del año **2019**, notificado al Investigador Principal mediante oficio institucional con radicado No. **INT-OFI-06008-2019**, fechado el **09-Jul-2019**.

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	1m 10d	12-Jul-2019	22-Ago-2019
Ejecución	28m 20d	23-Ago-2019	11-Ene-2022
Cierre	6 m	12-Ene-2022	12-Jul-2022

De acuerdo a la tabla anterior, la duración total del proyecto es de **36** meses y la fecha planeada de cierre del estudio es: **12-Jul-2022**.

Los investigadores han definido que realizarán las reuniones operativas de todo el equipo de investigación cada **08** semanas.

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 dar inicio a la fase de ejecución del estudio:

<b>REQUERIMIENTOS</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
Aprobación por parte del CEI de los siguientes documentos (si aplica): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consentimiento Informado</li> <li>• Material que vaya a ser entregado a los sujetos del estudio</li> </ul>	Consentimiento Informado Versión 1 de fecha 20 de Junio de 2019, Aprobado el 26 de junio de 2019 según oficio <b>INT-OFI-06008-2019</b>
Concepto favorable de coherencia y factibilidad financiera de la Oficina Asesora de Planeación	Aprobado 08 de agosto de 2019
Manuales de Procedimientos (si aplican)	Completo y cargado en XRPM/documentos adjuntos
Manual de Muestras Biológicas (si aplica)	No aplica
Formatos de recolección de datos e Instructivos	Completo y cargado en XRPM/ documentos adjuntos
Certificado de Gestión de Datos emitido por el Grupo Área Análisis de Datos de la Subdirección de Investigaciones	Aval del Data Manager expedido el 02 de agosto de 2019, se encuentra archivado en la carpeta del investigador.

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>INV-P01-F-03</b>
	<b>INVESTIGACIÓN</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>02</b>
	<b>ACTA DE INICIO PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>22/09/2017</b>
			<b>Página 2 de 2</b>

REQUERIMIENTOS		OBSERVACIONES
Entrenamiento básico en Buenas Prácticas Clínicas al personal técnico-científico del estudio		Realizado por todos los miembros del equipo investigador, las certificaciones se encuentran cargados en SAP xRPM
Documentación del sitio (Archivo del Investigador)	Ubicación	Unidad funcional Ginecología
	Fecha de evaluación	22 Ago 2019
	Calificación	Óptimo
Sitio de investigación	Nombre del centro	Instituto Nacional de Cancerología ESE
	Fecha de evaluación	22 Ago 2019
	Calificación	Óptimo
Sistema de información SAP: -Módulo xRPM, registro completo de datos -Módulo PS, carga completa de actividades		Módulo xRPM, datos completos. Módulo PS, datos completos
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

Ninguna

En constancia de lo anterior firman:

Pedro Hernando Calderon Quiroz  
Investigador Principal  
Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.

Maria Carolina Sanabria  
Coordinadora Grupo Área Investigaciones  
Instituto Nacional de Cancerología E.S.E

Lina María Martínez Correa  
Monitora de Investigaciones  
Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.