



18 de junio de 2021

FM-CIE-0589-21

Doctor

**JUAN GUILLERMO CATAÑO**

Investigador Principal

Hospital Universitario San Ignacio

Bogotá

**Ref.** “Uso del hipofraccionamiento como técnica de radioterapia externa en pacientes con cáncer de próstata localizado en el Hospital Universitario San Ignacio”  
**2021/126**

**Apreciado doctor Cataño.**

El Comité de Investigaciones y Ética Institucional de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Javeriana y el Hospital Universitario San Ignacio declara su total adherencia a los principios éticos y científicos citados en la declaración de Helsinki, versión 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. Además, certifica que se rige para la conducción de estudios por las buenas prácticas clínicas aceptadas internacionalmente y las normas vigentes de la legislación colombiana.

Por medio de la presente le comunico que en la sesión ordinaria del 10/06/2021 **Nº de Acta (10/2021)**, el Comité analizó el proyecto y **lo aprobó**. Se presentó toda la documentación necesaria para evaluar el estudio. Los miembros del equipo de investigación son idóneos para participar. El proyecto es pertinente y cumple con el rigor metodológico para este tipo de diseños. Las consideraciones éticas se adhieren a las normas nacionales e internacionales y permiten determinar que se tomarán precauciones para resguardar la intimidad de las personas que participan en la investigación y la confidencialidad de su información personal. La relación riesgo beneficio es favorable para los sujetos.

El CIEI evaluó el Formato de Consentimiento Informado y la solicitud de dispensa de un testigo. Consideró que cumple con los criterios de validez de acuerdo con la norma local y, si bien, cuenta con un lenguaje técnico, éste es adaptado de acuerdo con los potenciales participantes. Teniendo en cuenta que se trata de un estudio con riesgo mínimo aprobó la presencia de un solo testigo en el proceso de consentimiento informado. Adicionalmente, se aprobó el formato.

Las condiciones de aprobación son las siguientes:

1. Conducir el proyecto de acuerdo con el protocolo sometido y aprobado por el CIEI.
2. Enviar para revisión y aprobación las enmiendas del proyecto antes de implementarlas.
3. Notificar al CIEI cambios en los integrantes del equipo de investigación.
4. Notificar al Comité si el proyecto es discontinuado.
5. Entregar un informe de avance anual y el informe de cierre del estudio al programa de investigación segura [investigacionsegura@husi.org.co](mailto:investigacionsegura@husi.org.co)
6. Recibir las monitorias y auditorias del programa de investigación segura en cualquier momento durante la conducción.
7. Notificar al Comité las desviaciones detectadas durante las monitorias y auditorias.
8. Si durante la conducción del estudio se identifican faltas a la integridad científica, éstas se deben notificar al programa de investigación segura mediante el siguiente enlace <https://redcap.husi.org.co/surveys/?s=7X9ELCMXAK>

Comité de Investigaciones y Ética Institucional - CIEI

Facultad de Medicina Pontificia Universidad Javeriana - Hospital Universitario San Ignacio

Hospital Universitario San Ignacio, Carrera 7ª No. 40 – 62, Piso 2, Bogotá, Colombia, PBX (57-1) 3208320 Ext.2770 – 2879227, Fax 2882284







Pontificia Universidad  
**JAVERIANA**  
Bogotá



**HOSPITAL  
UNIVERSITARIO  
SAN IGNACIO**

CIENCIA Y TECNOLOGIA CON PROYECCION SOCIAL

FM-CIE-0589-21

Por favor tenga en cuenta que el no cumplir con estas condiciones de aprobación puede resultar en el retiro de la aprobación del proyecto.

Durante la reunión correspondiente a esta comunicación se encontraron presentes 12 de los 15 miembros del Comité.

**VICENTE DURÁN CASAS, S.J**

Doctorado en Filosofía. Miembro de la Compañía de Jesús. Vocal.

**ISABEL CRISTINA CUELLAR RÍOS**

Médica, Especialista en Dermatología. Presidente Encargada.

**ÁNGEL ALBERTO GARCÍA PEÑA**

Médico, Especialista en Medicina Interna y Cardiología, Magister en Epidemiología Clínica. Vocal.

**FERNANDO SUÁREZ OBANDO**

Médico, Especialista en Genética Clínica y en Bioética, Magister en Epidemiología Clínica. Vocal.

**ANDRÉS DUARTE OSORIO**

Médico, Especialista en Medicina Familiar, Magister en Epidemiología Clínica. Vocal.

**SAÚL JAVIER RUGELES QUINTERO**

Médico, Especialista en Cirugía Gastrointestinal y Endoscopia Digestiva, Especialista en Metabolismo y Soporte Nutricional. Vocal.

**LILIAN TORREGROSA ALMONACID**

Médica, Especialista en Cirugía General, Especialista en Cirugía de Mama y Tumores de Tejidos Blandos, Especialista en Bioética, Magister en Bioética. Vocal.

**PABLO ASCHNER MONTOYA**

Médico, Especialista en Endocrinología, Magister en Epidemiología clínica. Vocal.

**MARÍA ELIZABETH GÓMEZ NEVA**

Enfermera, Magister en Epidemiología Clínica. Vocal.

**DIANA LUCÍA MATALLANA ESLAVA**

Psicóloga. Vocal.

**ÁLVARO DÁVILA LADRÓN DE GUEVARA**

Economista. Representante de la Comunidad. Vocal.

**JULIO CÉSAR CASTELLANOS RAMÍREZ**

Médico, Especialista en Gerencia Hospitalaria y Salud Ocupacional, Magister en Estudios Políticos. Vocal.

*"La aprobación de este proyecto por parte del CIEI no implica que la Pontificia Universidad Javeriana o el Hospital Universitario San Ignacio estén en la obligación de financiar los rubros descritos en el presupuesto".*

Atentamente,

**ISABEL CRISTINA CUÉLLAR RÍOS, MD,**  
Presidente (E) Comité de Investigaciones y Ética Institucional

Copia: Archivo de CIEI



Comité de Investigaciones y Ética Institucional - CIEI

Facultad de Medicina Pontificia Universidad Javeriana - Hospital Universitario San Ignacio

Hospital Universitario San Ignacio, Carrera 7ª No. 40 - 62, Piso 2, Bogotá, Colombia, PBX (57-1) 3208320 Ext.2770 - 2879227, Fax 2882284







CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

INTRODUCCIÓN

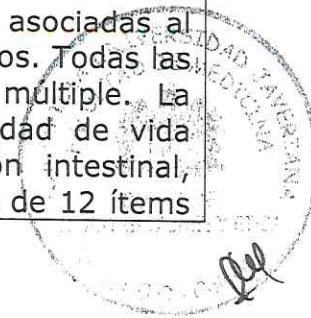
Fecha:

Este documento de consentimiento es para uso en un estudio de investigación que involucrará a sujetos que quizá tengan o no la capacidad de dar consentimiento para su participación. En este documento de consentimiento, "usted" hace referencia al participante de la investigación. Si usted es un representante legal, recuerde que "usted" hace referencia al participante de investigación.

Usted está siendo invitado a participar en el proyecto de investigación "Uso del hipofraccionamiento como técnica de radioterapia externa en pacientes con cáncer de próstata localizado en el Hospital Universitario San Ignacio". Este documento le proporciona la información necesaria para que usted participe voluntaria y libremente. El proyecto es realizado por la Unidad de Urología en conjunto con la Unidad de Radioterapia. Antes de dar su consentimiento, usted necesita entender plenamente el propósito de su decisión. Este proceso se denomina consentimiento informado. Una vez que haya leído este documento y resuelto con el investigador las dudas, se le pedirá que firme este formato en señal de aceptación de participar.

INFORMACIÓN GENERAL

- 1. ¿Por qué se debe realizar este estudio?** El cáncer de próstata es el segundo tumor mas frecuente en hombres alrededor del mundo y el más frecuente en hombres en Colombia. El aumento en el diagnóstico en etapas tempranas, asociado con expectativas de vida similares entre los diferentes tratamientos, crea un desafío al elegir la mejor opción terapéutica. Uno de los aspectos fundamentales para tomar esta decisión es el impacto en los síntomas relacionados con el tratamiento y calidad de vida. En Colombia no hay estudios que describan los efectos secundarios, calidad de vida y supervivencia en los pacientes tratados con radioterapia externa hipofraccionada. El estudiar estos desenlaces permitirá determinar la utilidad de esta nueva terapia en el manejo del cáncer de próstata en nuestra población.
- 2. ¿Cuál es el objetivo de este estudio?** Estudiar los efectos secundarios o molestias asociadas a este tratamiento, así como la calidad de vida en el ámbito sexual, intestinal y urinario, y la supervivencia de la radioterapia externa hipofraccionada.
- 3. ¿En qué consiste el estudio?** La participación en este estudio consiste en responder 3 encuestas (EPIC-26, SF-12 y IIEF-5) en diferentes momentos del tiempo, estas encuestas evalúan los síntomas o molestias asociadas al tratamiento, así como la calidad de vida desde diferentes ámbitos. Todas las encuestas estan conformadas por preguntas de selección múltiple. La encuesta EPIC- 26 consta de 26 ítems que evalúan la calidad de vida relacionada con la salud, se divide en dominios de función intestinal, urinaria, sexual y hormonal. El cuestionario SF-12 se compone de 12 ítems





**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

que interrogan la Función Física, Rol Físico, Dolor, Salud General, Vitalidad, Función Social, Rol Emocional y Salud Mental. La encuesta IIEF-5 se utiliza para determinar la presencia y la gravedad de la disfunción eréctil a partir de 5 preguntas. Se aplicarán las encuestas antes de iniciar la radioterapia externa hipofraccionada, a los 90 días de iniciar el tratamiento, a los 180 días y a los 2 años. Se analizarán los resultados y se comparará el efecto del tratamiento sobre la efectos secundarios genitourinarios y gastrointestinales tempranos y tardíos, y en la calidad de vida en el ámbito urinario, intestinal y sexual en los diferentes momentos del tiempo.

4. **¿Cuáles son las molestias o los riesgos esperados?** Se deben diligenciar las encuestas (#3) en 4 momentos diferentes del seguimiento. Sin embargo, son cuestionarios cortos y de selección múltiple. No representa riesgos.
5. **¿Cuáles son los beneficios que puedo obtener por participar?** Este estudio no provee beneficios individuales, sin embargo a través de su participación puede contribuir a la adquisición de conocimiento con el fin de optimizar las decisiones terapéuticas.
6. **¿Existe confidencialidad en el manejo de mis datos?** Este proyecto se acoge a la ley 1581 de 2012 (Hábeas Data) que aplica para el tratamiento de datos personales. Este estudio tiene como objetivo solo fines académicos. La participación en este estudio es estrictamente voluntaria. La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Se garantizará la confidencialidad de la información y que en ningún caso figurarán los datos personales de los involucrados en la investigación. Se tomarán varias medidas proactivas para mantener la privacidad de los sujetos. No se identificará ningún sujeto individual de investigación en ningún informe del estudio y serán de naturaleza estadística. Solo el investigador principal y el personal que trabaja directamente en el estudio tendrán acceso a la base de datos, que se mantendrá en un servidor del Hospital Universitario San Ignacio con acceso protegido por contraseña. Cualquier publicación futura basada en los datos recopilados no revelará ninguna información que pueda potencialmente identificar pacientes individuales.
7. **¿Existe alguna obligación financiera?** Participar en este estudio no tiene ningún costo económico para usted.
8. **¿Cuánto tiempo durará mi participación en el estudio?** Durante el seguimiento clínico hasta 2 años después de iniciar el tratamiento con radioterapia externa hipofraccionada, momento en el cual se aplicarán las últimas encuestas.
9. **¿Qué sucede si no deseo participar o me retiro del estudio?** Usted puede decidir no participar o retirarse en cualquier momento del estudio, sin que esto afecte de manera alguna el tratamiento médico que necesita.

**AUTORIZACIÓN**

He comprendido las explicaciones que en un lenguaje claro y sencillo se me han





**HOSPITAL  
UNIVERSITARIO  
SAN IGNACIO**

CIENCIA Y TECNOLOGIA CON PROYECCION SOCIAL

**GESTIÓN ASISTENCIAL INTEGRAL**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO  
EN PROYECTOS DE  
INVESTIGACIÓN**

**CÓDIGO:GIC-R-24  
VERSIÓN:03  
APROBADO:09/06/16  
PÁGINA 3 DE 3**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

brindado. El investigador me ha permitido expresar todas mis observaciones y ha aclarado todas las dudas y preguntas que he planteado respecto a los fines, métodos, ventajas, inconvenientes y pronóstico de participar en el estudio. Se me ha proporcionado una copia de este documento.

Al firmar este documento doy mi consentimiento voluntario para participar en el estudio "Uso del hipofraccionamiento como técnica de radioterapia externa en pacientes con cáncer de próstata localizado en el Hospital Universitario San Ignacio"

**Firmas**

Representante legal

Nombre

Firma \_\_\_\_\_

Documento de identidad

Teléfono

Testigo 1

Nombre

Firma \_\_\_\_\_

Documento de identidad

Teléfono

Relación con el paciente

Investigador:

Nombre:

Firma \_\_\_\_\_

Documento de identidad:

Teléfono:

Si usted tiene dudas acerca de su participación en este estudio puede comunicarse con:

*Investigador principal:*

Juan Guillermo Cataño

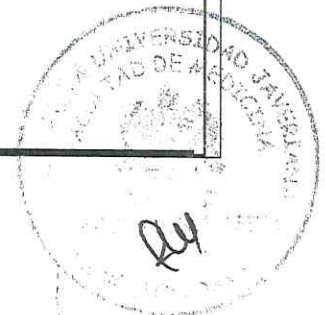
Cra. 7 #40-62, Bogotá, Hospital Universitario San Ignacio, 8vo Piso, Unidad de Urología

*Presidente del Comité de Ética Institucional:*

Carlos Gómez-Restrepo

3208320 ext. 2770

Cra. 7 #40-62, Bogotá, Hospital Universitario San Ignacio



CONSENTIMIENTO

Rep