



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
Empresa Social del Estado

RESOLUCIÓN NÚMERO

0214 -

"POR MEDIO DE LA CUAL SE REESTRUCTURA EL PROGRAMA Y EL COMITÉ DE ÉTICA DEL BANCO NACIONAL DE TUMORES TERRY FOX (BNTTF) DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y SE CONSTITUYE EL COMITÉ DIRECTIVO DEL PROGRAMA."

**LA DIRECTORA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
-EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO-**

En ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas por los Decretos 5017 de 2009 y 2407 del 24 de diciembre de 2018

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Cancerología - Empresa Social del Estado, es una entidad descentralizada, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, con personería jurídica y autonomía administrativa, regulada en lo pertinente por la ley 100 de 1993, las leyes 1122 de 2007, 1438 de 2011 y las demás normas aplicables a los prestadores de carácter público en general y, en particular, por los decretos 1876 de 1994 y 5017 de 2009.

Que de acuerdo con los numerales 18 y 19 del artículo 7° del Decreto 5017 de 2009, el Director General del Instituto Nacional de Cancerología tiene dentro de sus funciones expedir los actos administrativos para el desarrollo de su objeto, en lo relacionado con su competencia, que sean necesarios para el funcionamiento de la Entidad y resignar y distribuir las funciones de los empleados públicos o trabajadores de la entidad entre los distintos procesos, cuando ello resulte necesario para el mejor desempeño y el cumplimiento de los objetivos de la Institución.

Que el Instituto Nacional de Cancerología, como Empresa Social del Estado tiene como misión y visión la atención integral del cáncer, la formación del talento humano y el desarrollo científico y tecnológico, lo que conlleva a la investigación a ser uno de los pilares de la lucha contra el cáncer.

Que mediante resolución No. 932 del 03 de noviembre de 2010, se creó el Programa y el Comité de Ética del Banco Nacional de Tumores Terry Fox (BNTTF), del Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado.

Que para el cumplimiento de los cometidos del citado programa se requiere de un órgano de dirección y ejecución de carácter interno, que tenga, entre otras funciones, las de definir las acciones de carácter administrativo, así como los valores de venta de los servicios que hayan de regir la actividad del Banco Nacional de Tumores.

Que para el mejor desempeño del Programa del Banco Nacional de Tumores Terry Fox (BNTTF), es necesario establecer un comité directivo y fijar el reglamento al cual deberá sujetarse este comité directivo.

Que el artículo 13 del Decreto 5017 del 28 de diciembre de 2009, faculta al director general del Instituto Nacional de Cancerología - Empresa Social del Estado, para "conformar, organizar o asignar funciones a los comités institucionales que sean requeridos para el cumplimiento eficaz,



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
Empresa Social del Estado

RESOLUCIÓN NÚMERO

02(14)

Continuación de la Resolución "POR MEDIO DE LA CUAL SE REESTRUCTURA EL PROGRAMA Y EL COMITÉ DE ÉTICA DEL BANCO NACIONAL DE TUMORES TERRY FOX (BNTTF) DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y SE CONSTITUYE EL COMITÉ DIRECTIVO DEL PROGRAMA"

eficiente y efectivo de la misión y funciones que le son asignadas a la Entidad o que sean ordenadas por las normas legales vigentes".

Que luego de 7 años de funcionamiento del BNTTF como un programa se identificó que este debía reestructurar el Banco Nacional de Tumores "Terry Fox" (BNTTF), como un servicio dependiente de la Coordinación del Grupo de Patología Oncológica y asociado al proceso de investigación del Instituto Nacional de Cancerología, Empresa Social del Estado.

Que luego de 11 años de funcionamiento del BNTTF como un procedimiento de investigación dependiente de la Coordinación del Grupo de Patología Oncológica del Instituto Nacional de Cancerología, Empresa Social del Estado, se considera que requiere una reestructuración para optimizar el funcionamiento de este.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

**CAPÍTULO PRIMERO
OBJETIVOS, SERVICIOS, PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DEL BNTTF.**

ARTÍCULO PRIMERO. DEL OBJETO: REESTRUCTURAR el Banco Nacional de Tumores "Terry Fox" (BNTTF), como un procedimiento asociado al proceso de investigación y dependiente de la Coordinación del Grupo de Patología Oncológica del Instituto Nacional de Cancerología, Empresa Social del Estado. El BNTTF, el cual se organiza como una unidad profesional y técnica, con criterios éticos, de calidad, orden y destino, para la creación, mantenimiento y manejo de una colección organizada de muestras biológicas, datos epidemiológicos, clínicos y sociales asociados a estas, provenientes de personas con neoplasia, supervivientes de neoplasia maligna y personas sin neoplasia, así como asumir el control de las muestras fijadas en formalina incluidas en parafina (FFIP) del archivo de patología oncológica que sean requeridas en proyectos de investigación. Estos recursos serán ofrecidos para la realización y desarrollo de investigaciones en salud humana y en particular en las enfermedades neoplásicas, con el fin de facilitar, contribuir y potencializar la generación de información y conocimiento sobre las mismas. El servicio prestado por el BNTTF es de carácter público, sin ánimo de lucro y está a disposición, tanto de la comunidad nacional como internacional, el cual contará con un comité directivo, como se expresa en esta resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO. DE LOS OBJETIVOS DEL BNTTF: El BNTTF tendrá como objetivo general y específicos, los siguientes:

GENERAL:

Contribuir y estimular la generación de conocimiento en salud con énfasis en neoplasias y afines, mediante la provisión de recursos biológicos, tecnológicos y profesionales, a diferentes grupos que realicen investigaciones en salud en los ámbitos nacional e internacional.



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
Empresa Social del Estado

RESOLUCIÓN NÚMERO

0214

Continuación de la Resolución "POR MEDIO DE LA CUAL SE REESTRUCTURA EL PROGRAMA Y EL COMITÉ DE ÉTICA DEL BANCO NACIONAL DE TUMORES TERRY FOX (BNTTF) DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y SE CONSTITUYE EL COMITÉ DIRECTIVO DEL PROGRAMA"

ESPECÍFICOS:

- a) Crear y mantener una colección de muestras de tejidos normales y patológicos, así como de datos sociodemográficos, epidemiológicos, clínicos y moleculares asociados a estas, recogidos en condiciones óptimas, para ser utilizados en proyectos de investigación que involucren su análisis fenotípico, molecular, bioquímico y epidemiológico.
- b) Proveer recursos biológicos y tecnológicos para la realización de investigación científica en salud con énfasis en neoplasias y afines.
- c) Cumplir con los más altos estándares éticos, legales y científicos aplicables a biobancos de investigación y diagnóstico, que garanticen el estado y calidad tanto de las muestras biológicas como de los datos asociados a las mismas, mediante la implementación de un sistema para la gestión de la calidad.

ARTÍCULO TERCERO. SERVICIOS OFRECIDOS POR EL BNTTF: El BNTTF, ofrece los siguientes servicios:

- a) Suministro de material biológico proveniente de muestras humanas, para el desarrollo de investigaciones científicas en salud con énfasis en neoplasias y afines.
- b) Suministro de datos epidemiológicos, clínicos y sociales asociados al material preservado, para el desarrollo de investigaciones científicas en salud con énfasis en neoplasias y afines.
- c) Realización de técnicas especiales para análisis de las muestras como microarreglo de tejidos y micro disección láser, entre otros.
- d) Servicio de colecta de muestras, con información asociada, a solicitud de grupos de investigación.
- e) Apoyo en procesos de formación de talento humano, en diferentes grados de formación y conocimiento. Ej.: técnicos, profesionales, especialistas, entre otros.
- f) Los demás que resulten afines a su creación y funciones.

ARTÍCULO CUARTO. - ACTIVIDADES REALIZADAS POR EL BNTTF: Las siguientes son las actividades realizadas por el BNTTF:

- a. Selección y captación de donantes.
- b. Colecta y preservación de tejidos y datos asociados.
- c. Transporte, recepción y almacenamiento de muestras.
- d. Procesamiento de muestras.
- e. Control de calidad de las muestras y datos asociados.
- f. Procedimientos especiales (Micro disección láser, arreglos de tejidos, entre otros).
- g. Entrega de las muestras e información asociada objetos de la cesión de acuerdo con las condiciones establecidas por el Comité directivo del BNTTF
- h. Recepción de resultados de investigaciones.
- i. Capacitación.
- j. Los demás que resulten funcionalmente necesarios.



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
Empresa Social del Estado

RESOLUCIÓN NÚMERO

0214

Continuación de la Resolución "POR MEDIO DE LA CUAL SE REESTRUCTURA EL PROGRAMA Y EL COMITÉ DE ÉTICA DEL BANCO NACIONAL DE TUMORES TERRY FOX (BNTTF) DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y SE CONSTITUYE EL COMITÉ DIRECTIVO DEL PROGRAMA"

PARÁGRAFO PRIMERO: La documentación de las actividades del BNTTF será consignada en el sistema de información de apoyo a procesos del INC (SIAPINC), lo cual deberá ser revisado y actualizado cuando la operación así lo requiera y, en todo caso, en periodos no mayores a dos años.

PARÁGRAFO SEGUNDO: El BNTTF cuenta con una infraestructura informática que le permite ejecutar y controlar el funcionamiento, garantizando la trazabilidad, calidad de datos y ocultar la identidad de los donantes, así como la seguridad de la información.

CAPÍTULO SEGUNDO.
FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN DEL BNTTF:

ARTÍCULO QUINTO. DIRECCIÓN DEL BNTTF: La dirección del BNTTF está a cargo de: un director médico, función que será ejercida por el Coordinador del Grupo de Patología del Instituto Nacional de Cancerología, un director técnico, el cual será designado por el director Médico y un responsable de la Base de Datos, el cual será designado por el Grupo de Sistemas

PÁRAGRAFO. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN DEL BNTTF: Las siguientes son funciones y responsabilidades de cada uno de los miembros directivos del BNTTF.

Son funciones y responsabilidades del director médico del BNTTF, las siguientes:

- Velar por la correcta gestión, funcionamiento administrativo, financiero y técnico del biobanco, de acuerdo con la normatividad vigente.
- Determinar y socializar con el grupo de patología oncológica, las condiciones que deben cumplir los procedimientos quirúrgicos que puedan ser objeto de colecta por el Banco Nacional de Tumores, sin que se perjudique y trabajo requerido para el estudio anatomopatológico de la pieza quirúrgica
- Atender las peticiones, quejas y reclamos relacionados o que se deriven del trabajo realizado por el BNTTF.
- Ser el secretario del comité directivo del BNTTF presidido por el director general del Instituto Nacional de Cancerología ESE
- Cualquier otra que relacionada con la dirección médica del Biobanco

Son funciones y responsabilidades del director técnico BNTTF, las siguientes:

- Elaborar y actualizar todo lo relacionado con el BNTTF en el sistema de información de apoyo a procesos del INC (SIAPINC).
- Elaborar y actualizar los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) consignados en el manual operativo del BNTTF, así como la malla documental a que haya lugar.
- Elaborar, difundir y mantener actualizado un portafolio de servicios del BNTTF que incluya un catálogo de muestras disponibles con las especificaciones necesarias, con las



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
Empresa Social del Estado

RESOLUCIÓN NÚMERO

0214

Continuación de la Resolución "POR MEDIO DE LA CUAL SE REESTRUCTURA EL PROGRAMA Y EL COMITÉ DE ÉTICA DEL BANCO NACIONAL DE TUMORES TERRY FOX (BNTTF) DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y SE CONSTITUYE EL COMITÉ DIRECTIVO DEL PROGRAMA"

características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los que se constituye.

- d. Garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de la recolección, preservación y procesamiento de las muestras biológicas, sus derivados e información clínica y biológica asociada. Poner en conocimiento del director médico del biobanco los riesgos de la seguridad de la información y gestionar la solución.
- e. Determinar e implementar medidas tanto técnicas como operativas que sean necesarias para garantizar la seguridad de los datos clínicos, biológicos y bases de datos que prevengan su adulteración, pérdida, consulta, uso o acceso no autorizado o fraudulento, de acuerdo con el director médico del BNTTF y el responsable de la base de datos y sistemas de información.
- f. Atender y orientar a los investigadores durante el proceso de solicitud de muestras y responder cualquier inquietud que se presente con respecto a este procedimiento.
- g. Gestionar los procesos administrativos que se deriven de la operación del BNTTF.
- h. Cualquier otra que relacionada con la dirección técnica del Biobanco

Son funciones compartidas las siguientes:

- a. Dar cumplimiento a los protocolos de buenas prácticas clínicas y de las normas y regulaciones aplicables al BNTTF.
- b. Generar estrategias para la obtención y cesión de muestras.
- c. Difundir la información que se derive de los resultados obtenidos a partir de la operación del BNTTF, mediante la elaboración de resúmenes, artículos y/o presentaciones en conferencias nacionales e internacionales.
- d. Participar en las actividades que generen la constitución y operación de redes de trabajo entre biobancos.
- e. Apoyar y facilitar la realización de las visitas periódicas de monitoreo, control de calidad y/o auditorías.
- f. Recomendar ante el comité directivo del BNTTF, la conveniencia de la incorporación de muestras e información asociada al banco, de colectas externas. previo concepto del comité de ética e investigaciones del INC
- g. Realizar y presentar informes semestrales, sobre la gestión general y sobre el cumplimiento de compromisos y demás información asociada a los proyectos que están usando el servicio del BNTTF, de acuerdo con los cronogramas que se hayan establecido.
- h. Generar, realizar y reportar el análisis de los indicadores del BNTTF.

Son responsabilidades y funciones del responsable de la base de datos, las siguientes:

- a. Garantizar gestionar la seguridad y protección de los datos personales, información clínica y biológica individual y de las bases de datos que se constituyan, cuando se realice cualquier operación relacionada con el tratamiento de los datos.



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
Empresa Social del Estado

RESOLUCIÓN NÚMERO

0214

Continuación de la Resolución "POR MEDIO DE LA CUAL SE REESTRUCTURA EL PROGRAMA Y EL COMITÉ DE ÉTICA DEL BANCO NACIONAL DE TUMORES TERRY FOX (BNTTF) DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y SE CONSTITUYE EL COMITÉ DIRECTIVO DEL PROGRAMA"

- b. Vigilar que la información clínica, biológica y bases de datos, sean solicitadas para fines de investigación biomédica únicamente, previa solicitud por parte del director técnico del BNTTF.
- c. Poner en conocimiento del titular del biobanco los riesgos de la seguridad de la información.
- d. Disponer e implementar las medidas técnicas y administrativas que sean necesarias para garantizar la seguridad de los datos clínicos, biológicos y bases de datos que prevengan su adulteración, pérdida, consulta, uso o acceso no autorizado o fraudulento.
- e. Cualquier otra que relacionada con la información del BNTTF.

CAPÍTULO TERCERO.

COMITÉ DIRECTIVO - CONFORMACIÓN, FUNCIONES, SESIONES, QUORUM Y DECISIONES.

ARTÍCULO SEXTO. COMITÉ DIRECTIVO: Para el cumplimiento de los cometidos del BNTTF, este contará con un órgano de dirección y ejecución de carácter interno, el cual estará conformado por los siguientes miembros permanentes.

- a. El director general del Instituto Nacional de Cancerología, o su delegado, quien lo presidirá.
- b. El subdirector General de Atención Médica y Docencia del Instituto Nacional de Cancerología o su delegado
- c. El subdirector General de Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología o su delegado.
- d. El Coordinador del Grupo de Patología del Instituto Nacional de Cancerología y hace las veces de secretario ante este comité directivo, o su delegado.
- e. El Coordinador del Grupo Área de Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología.
- f. El director técnico del BNTTF.
- g. El presidente del Comité de ética en investigaciones del INC, o su delegado.
- h. Los anteriores miembros tendrán voz y voto.

Será invitado permanente al comité Directivo El subdirector General Administrativo y financiero del Instituto Nacional de Cancerología o su delegado. Los invitados tendrán voz mas no voto.

ARTÍCULO SÉPTIMO. FUNCIONES DEL COMITÉ DIRECTIVO DEL BNTTF.

El Comité Directivo del Programa BNTTF tendrá las siguientes funciones y responsabilidades:

- a. Asesorar al director del BNTTF sobre la dirección, objetivos científicos y desarrollo de actividades del BNTTF.



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
Empresa Social del Estado

RESOLUCIÓN NÚMERO

0214)

Continuación de la Resolución "POR MEDIO DE LA CUAL SE REESTRUCTURA EL PROGRAMA Y EL COMITÉ DE ÉTICA DEL BANCO NACIONAL DE TUMORES TERRY FOX (BNTTF) DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y SE CONSTITUYE EL COMITÉ DIRECTIVO DEL PROGRAMA"

- b. Velar por el correcto funcionamiento del BNTTF.
- c. Definir y sugerir acciones de carácter administrativo a la dirección del BNTTF.
- d. Efectuar y orientar los análisis técnicos para la definición de valores de venta de los servicios que hayan de regir la actividad del Banco Nacional de Tumores.
- e. Realizar seguimiento a los procesos técnico-científicos y administrativos del BNTTF.
- f. Decidir sobre la cesión de muestras, así como establecer las condiciones para realizar la cesión, previo concepto del comité de ética del INSTITUTO.
- g. Cualquier otra que relacionada con la operatividad del BNTTF.

ARTÍCULO OCTAVO. SESIONES ORDINARIAS Y EXTRAORDINARIAS DEL COMITÉ DIRECTIVO DEL BNTTF: El Comité Directivo del Programa del BNTTF se reunirá en forma ordinaria el tercer jueves cada tres meses, previa convocatoria del secretario de dicho Comité, o en forma extraordinaria, cuando las circunstancias lo requieran, previa convocatoria del presidente.

ARTÍCULO NOVENO. QUORUM: El Comité Directivo del programa del BNTTF sesionará válidamente con la asistencia de cuatro (4) de sus integrantes.

ARTÍCULO DÉCIMO. DECISIONES: Serán válidas las decisiones del comité directivo del BNTTF con voto favorable de tres (3) de sus integrantes, en caso de tener un empate o situación similar, se tomará la decisión por consenso.

**CAPÍTULO CUARTO
VIGENCIA, DEROGATORIAS Y PUBLICACIÓN.**

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO. VIGENCIA Y DEROGATORIAS. La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial la resolución 799 del 12 de septiembre de 2013.

COMUNÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

30 MAR 2022

CAROLINA WIESNER CEBALLOS

Directora General

Asesora Jurídica M.S. Vohu