

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	3
	PROCEDIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN EXTRAINSTITUCIONAL INDEPENDIENTE DE LA INDUSTRIA	VIGENCIA:	31-05-2020
		Página 1 de 1	

OBJETIVO: Gestionar el desarrollo de investigación extrainstitucional de proyectos independientes de la industria para contribuir y fortalecer el control integral del cáncer.

ALCANCE: Desde la intención del proponente externo de tipo independiente de la industria hasta el cierre del proyecto.

RESPONSABLE: COORDINADORA GRUPO ÁREA DE INVESTIGACIONES

Caracterización >>>

No.	QUE (Actividad)	QUIEN (Responsable)	COMO (Descripción de la Actividad)	CUANDO	PUNTOS DE CONTROL
1		Proponente Externo: Universidades Organismos nacionales e internacionales	Solicitando la evaluación de factibilidad para el desarrollo de proyectos de investigación en el INC, mediante correo electrónico a gai@cancer.gov.co, adjuntando resumen ejecutivo de la propuesta de investigación, hoja de vida del investigador proponente y definiendo los requerimientos y las condiciones físicas necesarias para la implementación y ejecución del estudio en el INC. Para el caso de trabajos de grado, deben anexar la hoja de vida del estudiante (s) y del docente tutor del proyecto. Consultar documento usuario (DU) disponible en la página web www.cancer.gov.co Para estudios de la red SWOG: 1. Evaluando los estudios potenciales de participación institucional en las reuniones del grupo de trabajo SWOG-INC y la iniciativa SWOG Latinoamerica.	Según requerimiento del proponente y Según iniciativa de participación en la red SWOG	Recibir solicitud mediante correo con documentos adjuntos del proyecto al email gai@cancer.gov.co o Registrar acta SWOG - SIAPINC

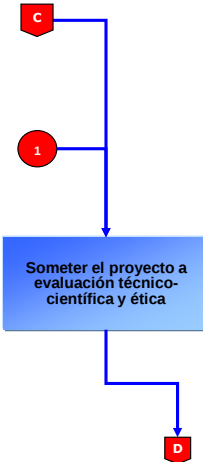
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	INV-P02
	INVESTIGACIÓN		VERSIÓN:	3
	PROCEDIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN EXTRAINSTITUCIONAL INDEPENDIENTE DE LA INDUSTRIA		VIGENCIA:	31-05-2020
			Página 1 de 1	

2		1) Director General / Dirección General apoyado por: Subdirector (a) General de Investigaciones / Subdirección General de Investigaciones o Subdirector (a) General de Atención Médica 2) Coordinadores de Grupo área, grupo o unidad funcional según tema de interés.	Evaluando la factibilidad de acuerdo al formulario enviado por la entidad proponente (cuando aplique) y, para los casos que no dispongan de un formulario, la evaluación de la factibilidad se realizará mediante el diligenciamiento del formato	Una vez recibida la solicitud de evaluación de la factibilidad en el email gai@cancer.gov.co por la entidad proponente o Para estudios de la red SWOG: 1-Según discusiones de equipo SWOG-INC y reuniones iniciativa SWOG-latinoamérica	Recibir mediante correo electrónico (gai@cancer.gov.co), el formato de evaluación de la factibilidad diligenciado o Registro acta SWOG - SIAPINC
			INV-P02-F-09 EVALUACIÓN DE FACTIBILIDAD DE PROYECTOS EXTRAINSTITUCIONALES * La Coordinadora de GAI, solicitará a la administradora del sistema SAP Módulo xRPM un listado de los títulos de las ideas de investigación y proyectos en curso registrados, que puedan competir con la propuesta extrainstitucional. * Una vez se cuente con el listado anterior, éste se enviará por correo electrónico, junto con todos los documentos del proyecto de investigación y el formato de factibilidad a diligenciar, al evaluador designado. * El evaluador será seleccionado por su experticia en la temática del proyecto. No deberá ser un investigador institucional que haya participado en el diseño del mismo, ni el investigador institucional sugerido por la entidad proponente. Para las factibilidades favorables, el evaluador deberá proponer responsables institucionales que ocuparán los roles de investigador principal y coinvestigador. Nota: Para la selección de los responsables institucionales, se debe considerar la experticia en el tema de interés y la carga laboral (número de proyectos que estén en curso a su cargo). En caso de considerarse más de un investigador principal institucional responsable, la decisión final deberá ser tomada por la Dirección General. Para estudios de la red SWOG: 1- Evaluando los estudios en las reuniones semanales SWOG con los integrantes y especialistas institucionales invitados.		

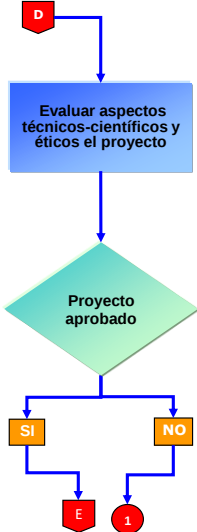
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	INV-P02
	INVESTIGACIÓN		VERSIÓN:	3
	PROCEDIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN EXTRAINSTITUCIONAL INDEPENDIENTE DE LA INDUSTRIA		VIGENCIA:	31-05-2020
			Página 1 de 1	

3	<pre> graph TD B[B] --> Emitir[Emitir respuesta oficial al proponente] Emitir --> C[C] </pre>	Director General / Dirección General Coordinador Grupo Área de Investigaciones Equipo SWOG-INC	Emitiendo respuesta mediante oficio externo firmado por la Dirección General, comunicando al proponente la decisión institucional sobre la factibilidad y el interés de desarrollar el proyecto en el INC. La carta debe contener los siguientes componentes: • Decisión final de participación del INC en el proyecto. • Datos del investigador principal y coinvestigador institucionales asignados. • Formato de factibilidad diligenciado adjunto. * Todo los estudios factibles deberán ser sometidos ante el Comité de Ética en Investigaciones. Los proyectos con fines académicos serán exonerados de pago. Para estudios de la red SWOG: 1- Diligenciando el formato: externo: Evaluación de factibilidad de la red SWOG 2- Enviando por correo electrónico el formato diligenciado a profesional de apoyo de la iniciativa SWOG latinoamérica y al coordinador de estudio designado por SWOG.	Una vez que se tenga el concepto de la evaluación de la factibilidad.	Emitir oficio externo radicado en SIAPINC, dirigido al proponente, con copia al investigador y al coinvestigador institucional asignado. o Para estudios de la red SWOG: Diligenciar 1- Formato externo: VALUACIÓN DE FACTIBILIDAD DE SWOG 2- Enviar correo electrónico dirigido a profesional de apoyo de la iniciativa SWOG latinoamérica y a coordinador del estudio de interés.
---	---	---	---	--	--

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	INV-P02
	INVESTIGACIÓN		VERSIÓN:	3
	PROCEDIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN EXTRAINSTITUCIONAL INDEPENDIENTE DE LA INDUSTRIA		VIGENCIA:	31-05-2020
			Página 1 de 1	

4		Investigador Institucional o coordinador operativo designado	Registrando en el sistema SAP Módulo xRPM el proyecto, ver manual del usuario:	Cada vez que se requiera someter el proyecto a evaluación técnico- científica y ética	Registrar el proyecto en SAP xRPM y someter en MetricsMED, generando código xRPM y oficio de radicado.
			INV-P01-M-06 MANUAL DE USUARIO PARA MANEJO Y GESTIÓN DE PROYECTOS EN EL MÓDULO DE SAP/X-RPM		
			Una vez registrado el proyecto en SAP xRPM, someter al Comité de Ética en Investigaciones, mediante el aplicativo MetricsMED (ver instructivo externo: Instructivo de uso aplicación Gestión del Comité de Ética – Administrador Plataforma) el proyecto y documentos anexos para la respectiva evaluación técnico-científica y ética, de acuerdo a los siguientes documentos:		
			INV-P01-M-02 MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIONES INV-P01-F-02 LISTA DE VERIFICACIÓN PARA RECEPCIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN		
			Para estudios de la red SWOG: Lo anterior más: 1- Gestionando la traducción del protocolo y consentimiento, según disponibilidad de versión en español en el momento de diligenciar la factibilidad. 2- Detectando las actividades del estudio que no son cubiertas por los gastos del estudio, para la construcción del presupuesto. 3- Planeando las posibles fuentes de financiación de las actividades del estudio que no son cubiertas por el estudio, para la construcción de la propuesta financiera.		

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	INV-P02
	INVESTIGACIÓN		VERSIÓN:	3
	PROCEDIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN EXTRAINSTITUCIONAL INDEPENDIENTE DE LA INDUSTRIA		VIGENCIA:	31-05-2020
			Página 1 de 1	

5		Comité de Ética en Investigaciones	Evalutando el proyecto y demás documentos anexos desde las perspectivas técnico-científica y ética, cumpliendo con los requisitos descritos en el manual	Una vez sometido el proyecto al Comité de Ética en Investigaciones.	Emitir respuesta de aprobado o no mediante oficio de concepto del Comité de Ética en Investigaciones con radicado MetricsMED y con los soportes de las respectivas actas del comité.
			INV-P01-M-02 MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIONES		
			En caso de no ser aprobado el proyecto, el investigador podrá presentar la propuesta nuevamente ante el Comité de Ética en Investigaciones, si lo estima conveniente, respondiendo las observaciones que le fueron realizadas.		

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	INV-P02
	INVESTIGACIÓN		VERSIÓN:	3
	PROCEDIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN EXTRAINSTITUCIONAL INDEPENDIENTE DE LA INDUSTRIA		VIGENCIA:	31-05-2020
			Página 1 de 1	

6		Profesional Universitario Grupo Mercadeo Profesional Universitario Subdirección General de Investigaciones Investigador principal institucional Representante del proponente externo	Revisando la planificación presupuestal y administrativa de las actividades y procedimientos del proyecto a realizar en el INC, teniendo en cuenta: 1. Las fuentes de financiación, contrapartida institucional (funcionamiento) y extrainstitucional. 2. La coherencia entre las actividades y procedimientos planteados en el proyecto y el presupuesto. 3. Solo cuando aplique, para los estudios que requieran definir tarifas de actividades y procedimientos del proyecto a desarrollar en el INC, se debe contar con el concepto del Grupo de Mercadeo. La revisión de tarifas debe quedar documentada en un acta firmada por el investigador principal institucional y el representante del Grupo de Mercadeo. Los hallazgos de la revisión financiera del proyecto se notificarán por correo electrónico al investigador principal institucional, en caso de requerir ajustes, el investigador efectuará las modificaciones requeridas. Para estudios de la red SWOG: 1- Detectando actividades y requerimientos adicionales que no son cubiertos por el estudio ni por la infraestructura disponible a la fecha por el Instituto para SWOG. 2- Clasificando los recursos no cubiertos según posible fuente de financiación (INC funcionamiento, INC inversión, SWOG-Latinoamérica, otras fuentes). 3- Gestionando mediante proceso de convocatoria los proyectos y recursos que serán candidatos a financiación por inversión. 4- Conciliando los costos de los recursos a financiar por medio de funcionamiento, según el concepto de la Oficina Asesora de Planeación y Sistemas. 5- Concertando las tarifas a cobrar por parte del instituto para intervenciones y actividades a cubrir por otras fuentes. 6- Gestionando la obtención de recursos por otras fuentes, siguiendo los procesos estipulados por el ente externo financiador.	Una vez sea aprobado por el Comité de Ética en Investigación o Para estudios de la red SWOG: Una vez se envíe la factibilidad favorable de participación a la red SWOG.	Notificar mediante correo, al investigador principal institucional, los hallazgos de la revisión del presupuesto. Generar acta de conciliación de tarifas con Mercadeo (cuando aplique). o Para estudios de la red SWOG: 1- Actas reunión SWOG donde se discutan las fuentes de financiación. 2- Conceptos generados por la Subdirección Administrativa o por la oficina de Mercadeo, cuando aplique (fuentes de financiación INC funcionamiento, y externas) 3- Conceptos de aprobación de financiación con recursos frescos por entidades patrocinadoras, cuando aplique
---	--	--	--	--	---

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	INV-P02
	INVESTIGACIÓN		VERSIÓN:	3
	PROCEDIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN EXTRAINSTITUCIONAL INDEPENDIENTE DE LA INDUSTRIA		VIGENCIA:	31-05-2020
			Página 1 de 1	

7		Investigador principal institucional Coinvestigador Coordinador operativo	Elaborando convenio de colaboración interinstitucional, entre las entidades participantes, especificando aspectos como: objeto del convenio, alcance del convenio, obligaciones de las partes, responsables institucionales, propiedad intelectual/derechos de autor, confidencialidad de la información, contrapartidas y vigencia del contrato, entre otros. (ver: Modelo de Convenio Institucional en www.cancer.gov.co)	Una vez se cuente con la revisión del presupuesto	Enviar documento de convenio preliminar para revisión al correo gai@cancer.gov.co o Para estudios de la red SWOG: Elaborar acuerdo con fuente de financiación externa distinta a SWOG, cuando aplique.
			Nota 1: el INC puede acogerse a formatos de convenio del proponente, toda vez que se incluyan los aspectos mencionados anteriormente y otros que apliquen según el tipo de proyecto, y según el concepto de los revisores institucionales mencionados. Nota 2: Los proponentes que tengan vigente un convenio docencia servicio con el INC, y presenten estudios tipo series de casos, sin riesgo, que no requieran manejo de recursos financieros por ninguna de las partes, no requiere la elaboración de convenio de colaboración interinstitucional. Sin embargo, se deberá elaborar un Acuerdo de Voluntades, firmado por los investigadores principales de cada institución. (ver: Modelo de Acuerdo de volutades en www.cancer.gov.co) Tanto los convenios como los acuerdos de voluntades, deben ser enviados al correo electrónico gai@cancer.gov.co para revisión por la Coordinación del GAI y la Subdirección de Investigaciones. Para estudios de la red SWOG: Esta actividad sólo aplica si el estudio obtendrá financiación externa.		

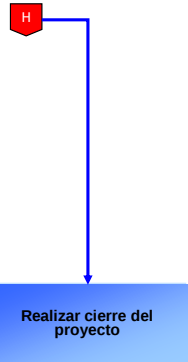
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	3
	PROCEDIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN EXTRAINSTITUCIONAL INDEPENDIENTE DE LA INDUSTRIA	VIGENCIA:	31-05-2020
		Página 1 de 1	

		Profesional Universitario Subdirección General de Investigaciones	Nota 3: tener en cuenta las siguientes recomendaciones de orden obligatorio y normativo de SARLAFT: 1. Diligenciando el formato GSI-P01-P04 Formato único de información SARLAFT para garantizar el conocimiento del cliente y contraparte. 2. Realizando la verificación de las listas restrictivas mediante software en las etapas precontractual, contractual, post contractual de los diferentes proponentes externos como (Universidades, organismos nacionales e internacionales), 3. Generar reporte periódico de las verificaciones al ofical de cumplimiento INC.	Mensualmente	Verificar y generar reporte de la consulta de las listas restrictivas los diez primero días de cada mes hasta la terminación del contrato Verificar que se haya ejecutado la debida diligencia en las etapas precontractual, contractual y post contractual cuando aplique
--	--	---	---	--------------	---

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	INV-P02
	INVESTIGACIÓN		VERSIÓN:	3
	PROCEDIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN EXTRAINSTITUCIONAL INDEPENDIENTE DE LA INDUSTRIA		VIGENCIA:	31-05-2020
			Página 1 de 1	

8		Asesor jurídico del INC con: Representante legal del INC Representante legal del proponente externo o Representante legal de la Asociación de exalumnos INC (cuando aplique) Subdirector (a) General de Investigaciones o Subdirector (a) General de Atención Médica (cuando aplique)	Aprobando la versión final del convenio mediante a firma por los representantes legales de las partes. * Este paso requiere la revisión de los términos del convenio y aval emitido por los asesores jurídicos de las partes. Nota: los Acuerdos de Voluntades no serán evaluados jurídicamente, éstos contarán con la revisión y visto bueno de la Coordinadora del GAL. Para estudios de la red SWOG: Esta actividad sólo aplica si el estudio obtendrá financiación externa.	Cada vez que se requiera	Obtener documento aprobado y firmado por los representantes legales de las partes, cargado en SAP xRPM. o Para estudios de la red SWOG: Diligenciar acuerdo con firmas con fuente de financiación externa distinta a SWOG, cuando aplique.
9		Investigador Institucional y Coordinadora Operativa Equipo Investigador Equipo de monitoria institucional /extrainstitucional Profesional Universitario Subdirección General de Investigaciones	Desarrollando las actividades desde la asignación del monitor hasta la ejecución del proyecto, según lo descrito en: INV-P01 PROCEDIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL y teniendo en cuenta los siguientes documentos: INV-P01-M-01 MANUAL DE MONITORIA INV-P02-F-11 LISTA DE CHEQUEO DEL MONITOR PARA VERIFICACIÓN DEL ARCHIVO DE INVESTIGADOR FÍSICO/DIGITAL-PORTAL SAP PARA ESTUDIOS INSTITUCIONALES Y EXTRAINSTITUCIONALES INDEPENDIENTES DE LA INDUSTRIA Para estudios de la red SWOG: Lo anterior más: 1- Verificando las listas de chequeo de requerimientos solicitados por SWOG, y NCI para la apertura del sitio (creación de roosters, capacitaciones, certificaciones) Nota: Para la organización de las actividades en SAP dentro de un marco temporal, se debe establecer como horizonte temporal el tiempo de reclutamiento establecido por el equipo desarrollador de la red SWOG más el tiempo de las fases de pre-estudio concertadas para los estudios de investigación extra-institucional provenientes de la industria (6 a 12 meses, según requerimiento de aprobación del estudio por parte del INVIMA)	Posterior a la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigaciones y firma del convenio o Para estudios de la red SWOG: Posterior a la aprobación del estudio por parte del Comité de ética.	Verificar: Acta de inicio Acta de seguimiento de monitoria Informes periódicos de avance según nivel de riesgo definido por el Comité de Ética en Investigaciones Información documentada en plataformas tecnológicas Informes financieros requeridos por las entidades proponentes o financiadoras, cuando aplique.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	INV-P02
	INVESTIGACIÓN		VERSIÓN:	3
	PROCEDIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN EXTRAINSTITUCIONAL INDEPENDIENTE DE LA INDUSTRIA		VIGENCIA:	31-05-2020
			Página 1 de 1	

10		Proponente Externo Investigador principal Institucional Profesional Universitario Subdirección General de Investigaciones	Realizando el cierre una vez elaborados los siguientes documentos: - Informe final técnico-científico y ético aprobado por el Comité de Ética en Investigaciones mediante el formato: INV-P02-F-10 INFORME TÉCNICO FINAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EXTRAINSTITUCIONALES - Acta institucional para la disposición final del material biológico recolectado, acorde al convenio elaborado (si aplica) - Informe final administrativo y financiero, el cual contempla: -Organización de cuentas, identificación y manejo de saldos (financiero). - Organización del archivo físico y digital del proyecto. - Cierre emitido por el equipo de monitoría institucional. Para estudios de la red SWOG: Realizando las actividades de cierre: - Técnico con la red SWOG, con base en procedimiento estipulado por la red. - Financiero, mediante la elaboración, sometimiento y entrega de informes finales financieros según la fuente de financiación del estudio (INC-inversión nación, externa, SWOG) - Técnico administrativo institucional, el cual comprende la organización del archivo físico y digital y la obtención del acta de cierre por el equipo de monitoría institucional.	Una vez se requiera el cierre definitivo del proyecto	Verificar el cierre del proyecto, en: Oficio de aprobación de informe final del proyecto por Comité de Ética en Investigaciones Informe final administrativo y financiero, aprobado por las partes. Acta de cierre emitido por el equipo de monitoría institucional Registro SAP xRPM del archivo digitalizado
11		Investigador principal institucional Proponente externo	Archivando los documentos relacionados con el proyecto según las normas de retención documental: GAD-P01 PROCEDIMIENTO PARA GESTIÓN DE DOCUMENTOS o de acuerdo a lo estipulado en el convenio celebrado entre las partes. Para estudios de la red SWOG: Lo anterior más archivando los documentos de acuerdo con los procedimientos propuestos por la red SWOG.	En cada cierre de proyecto	Verificar Archivo físico o Acta de entrega de documentos al Proponente externo, cuando aplique

No.	Indicador	Nivel de Asociación
1	E- Razón de proyectos nuevos	Procedimiento

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	3
	PROCEDIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN EXTRA INSTITUCIONAL INDEPENDIENTE DE LA INDUSTRIA	VIGENCIA:	31-05-2020
		Página 1 de 1	

2		
3		

Versión	Fecha de actualización	Descripción de actualización	Responsable OYM
1	31-12-2016	Versión inicial del documento	Administrador del Sistema Tms
2	10-01-2020	Nueva estructura del procedimiento para investigación extrainstitucional	Xiomara Faizuly Rubiano Aguilar
3	31-05-2020	Se realiza actualización de procedimiento definido como procedimiento independiente de la industria, por lo cual se modifica el nombre, objetivo, y alcance del procedimiento. Se incluyen actividades con fines de proyectos dirigidos a las universidades y se define crear 3 formatos.	Elizabeth Romero Rodríguez

NO CONTROLADO*

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo:	Profesional Universitario	Cargo:	Coordinadora Grupo Área de Investigaciones	Cargo:	Coordinadora Grupo Área de Investigaciones
Dependencia:	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia:	Grupo Área de Investigaciones	Dependencia:	Grupo Área de Investigaciones
Fecha:	31-05-2020	Fecha:	31-05-2020	Fecha:	31-05-2020