



DIRECTIVA PERMANENTE

Radicado N° 379255 / MDN- CGFM-DGSM-SS-GGESA-86.13

Bogotá D.C., 18 de diciembre de 2014

ASUNTO: Implementar y Estandarizar del procedimiento de aprobación de los proyectos de investigación, reglamentado en el Acuerdo 054 de 2013 “por el cual se fijan las políticas en materia de investigación científica y Desarrollo Tecnológico, en el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional”

PARA: (DGSM-DISAN EJC, ARC, FAC- -ESM-HOSPITAL MILITAR CENTRAL)

1. OBJETO Y ALCANCE:

1.1. OBJETIVO GENERAL

Implementar y estandarizar las políticas que en materia de investigación científica emitió el CSSMP en el Acuerdo 054 de 2013.

1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Estandarizar las políticas para establecer convenios de cooperación en investigación con entidades nacionales e internacionales.
2. Establecer el procedimiento para la presentación de los proyectos de investigación en salud.
3. Conformar y establecer las funciones del Pre-Comité de Aprobación de Proyectos de Investigación de la Dirección General de Sanidad Militar y las Direcciones de Sanidad de las Fuerzas.
4. Establecer el Banco de Proyectos de Investigación en Salud para el SSFM.

1.3. ALCANCE:

La presente Directiva es aplicable a todo aquel que pretenda diseñar y conducir un proyecto de investigación en salud al interior del SSFM (personal de salud de las Fuerzas Militares, ESM, Unidades Descentralizadas del Sector Defensa, Universidades, entes gubernamentales, entes de orden nacional

y de gobiernos y/ o entes extranjeros, personas o instituciones naturales o jurídicas de orden nacional e internacional).

PARAGRAFO. Para el caso del Hospital Militar Central este se regirá de acuerdo a la normatividad interna establecida para la ejecución de convenios y proyectos. No obstante cuando el Hospital Militar Central realice investigaciones con afiliados y beneficiarios del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares, deberá dar aplicación estricta a lo previsto en el Acuerdo 054 de 2013 y a la implementación del mismo que se realiza con esta Directiva.

A. FINALIDAD:

Unificar criterios, procedimientos y formatos para la aplicación del Acuerdo 054/16-OCT/2013 CSSMP “Por el cual se fijan políticas en materia de investigación Científica y Desarrollo Tecnológico, en el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional”. Así como conformar los Comités de Aprobación de Proyectos de Investigación y su funcionamiento.

B. REFERENCIAS

1. Ley 352 de 1997
2. Decreto Ley 1795 de 2000 CSSMP.
3. Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud.
4. Resolución 2378/2008 Ministerio de Protección Social.
5. Acuerdo No. 054 de 2013 CSSMP.
6. Decreto 4725 de 2005 Ministerio de la Protección Social.
7. Decreto 2200 de 2005
8. Decreto 2330 de 2006
9. Decreto 3275 de 2009 Ministerio de Protección Social
10. Resolución 1403 de 2007
11. Resolución 444 de 2008
12. Resolución 1319 de 2010 Ministerio de Protección Social

C. VIGENCIA

Esta Directiva Permanente se diseña para que sea aplicada de manera permanente hasta que sea actualizada y derogue la presente.

2. INFORMACIÓN

Teniendo en cuenta que el Ministerio de Defensa Nacional dentro de su política para el fomento, desarrollo e integración del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación del sector Defensa, formuló políticas para la creación y consolidación de este Sistema, con el fin de fortalecer la capacidad de

investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación, estableciendo actividades que atiendan la necesidad del sector a través de alianzas estratégicas de cooperación interinstitucional e internacional, fomento de la transferencia de tecnología, fortalecimiento de las políticas de seguridad y defensa, desarrollo social, crecimiento económico y la competitividad del país, se consideró procedente, promover condiciones favorables para la generación de conocimiento científico, desarrollo y tecnología en el Sistema de Salud de Fuerzas Militares, que permitiera unificar y fortalecer la investigación en salud para generar y apropiar conocimiento científico y tecnológico en salud, a través de la articulación de esfuerzos que optimicen los recursos disponibles en cada institución y al interior del sector defensa en materia de salud, los cuales se traducen en oportunidades de mejora que responden a las necesidades de investigación.

De acuerdo a las políticas de estímulo del Ministerio de Defensa Nacional para llevar a cabo investigaciones en la Fuerzas Militares, la Dirección General de Sanidad Militar ve la necesidad de estandarizar los procedimientos, a través de las políticas rectoras de los convenios de investigación en salud con los diferentes actores a nivel nacional e internacional; además de estandarizar procedimientos que involucren el diseño, presentación, aprobación, conducción, seguimiento, evaluación, conclusión resultados y difusión de los protocolos de investigación en salud que se lleven a cabo en el Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares de acuerdo a lo establecido en los diferentes documentos que trata de las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación.

Por lo anterior, en aras de estandarizar la presentación ante la Dirección General de Sanidad Militar de la documentación para la evaluación de los protocolos de investigación en salud de las Direcciones de Sanidad Militar y el Hospital Militar Central siempre y cuando el proyecto de investigación se desarrolle con usuarios del SSFM, se considera necesario y pertinente la elaboración de la presente Directiva Permanente, la cual no solo establecerá los criterios, procedimientos y formatos para la presentación de proyectos, sino que permitirá conformar el Comité de Aprobación de Proyectos en Salud de la DGSM según lo establecido en el Acuerdo 054/2013 CSSMP.

3. EJECUCIÓN

a. Misión General

Definir las directrices y procedimientos que se deben tener en cuenta, al momento de realizar algún tipo de convenio de cooperación para la investigación en el campo de la salud, entre las Direcciones de Sanidad con entes externos y en el cual se involucre personal del SSFM.

b. Misiones Particulares

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR

1. Conformar del comité de aprobación de los proyectos de investigación en salud de la Dirección General de Sanidad Militar, el cual estará conformado por:
 - a. Subdirector de Salud –.
 - b. Coordinador Grupo Asuntos legales o su delegado
 - c. Un oficial de salud operacional -
 - d. Un funcionario del Grupo de Salud Publica
 - e. Un funcionario del grupo de Gestión en Salud
 - f. Un Funcionario del grupo de Red

Parágrafo: el Subdirector de Salud deberá nombrar al secretario del Comité de Aprobación de Proyectos de Investigación, el cual deberá cumplir las siguientes funciones:

- a. Levantar las actas de las sesiones del Comité de Aprobación de Proyectos de Investigación.
- b. Verificar la documentación que envía la DISAN con los Proyectos.
- c. Notificar a la DISAN respectiva conforme lo establece el literal d) del Artículo 6 del Acuerdo 054 de 2013.
- d. Informar al Comité Independiente de Ética del Hospital Militar Central sobre los proyectos de investigación que fueron aprobados.
- e. Remitir con la aprobación de la Subdirección de Salud y del Director General de Sanidad Militar los soportes de proyectos para la inclusión en el Banco de Proyectos de Ciencia y Tecnología en salud del Ministerio de Defensa Nacional.
- f. Organizar y Administrar el Archivo correspondiente al Comité de Aprobación de Proyectos de Investigación de la Dirección General de Sanidad Militar.

Parágrafo. Este comité podrá solicitar concepto y acompañamiento si así lo requiere, de personas o instituciones externas al momento de sesionar.

2. Una vez es allegada la información a la Dirección General de Sanidad Militar, a través del Comité de Aprobación de Proyectos de Investigación, deberá:
 - a. Verificar que los proyectos vengan con la información anterior
 - b. Evaluar la viabilidad, pertinencia y Conveniencia del Proyecto.
 - c. Emitir concepto de viabilidad o no del proyecto y remitir para visto bueno del Director General de Sanidad Militar.
 - d. Remitir (función que cumple quien haya sido designado como secretario del Comité) a la Dirección de Sanidad respectiva el Concepto de Viabilidad del Proyecto, para que esta realice el trámite ante el Comité de Ética en Investigación de ética del Hospital Militar Central.
 - e. Informar (función que cumple quien haya sido designado como secretario del Comité) de forma escrita al Comité de Ética en Investigación de ética del Hospital Militar Central, que se ha realizado la pre-aprobación del proyecto de investigación.

- f. Emitir concepto de viabilidad a los cambios, modificaciones o enmiendas que se realicen al proyecto.
 - g. En caso de que el Comité de Aprobación de la DGSM presente observaciones al proyecto de investigación, estas se remitirán por escrito a la Dirección de Sanidad correspondiente, para que se realicen las modificaciones o ajustes necesarios, las cuales, deberán nuevamente ser allegadas a la DGSM, para su revisión.
- 3. El Comité de aprobación de los proyectos de investigación en salud de la Dirección General de Sanidad Militar escogerá de una terna enviada por cada una de las fuerzas, el miembro que representara al SSFM en el Comité de Ética en Investigación del Hospital Militar Central. La asistencia del representante seleccionado al Comité de Ética en Investigación de ética del Hospital Militar Central es de carácter permanente, actividad que no puede ser delegada. Para la selección del Representante el Comité de la DGSM deberá diseñar y documentar el respectivo procedimiento.
 - 4. Registrar los proyectos de investigación en salud de las Fuerzas Militares que hayan sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación de ética del Hospital Militar Central, en la base de datos de los proyectos en salud de la DGSM.
 - 5. Incentivar, apoyar y supervisar la investigación en salud en las FFMM.
 - 6. El comité de Aprobación de los Proyectos de Investigación en Salud de la Dirección la Dirección General de Sanidad Militar, sesionara una vez al mes. Las decisiones del Comité serán en consenso de los participantes.

DIRECCIÓN DE SANIDAD (EJC-ARC-FAC)

- 1. Conformar el comité de aprobación de los proyectos de investigación en salud de la Dirección de Sanidad, el cual estará conformado por:
 - a. El subdirector Científico o de Salud
 - b. Un Profesional en el área de estudio
 - c. Un jefe del área jurídica o su delegado
 - d. Un profesional con conocimientos en metodología de la investigación
 - e. Un Oficial con experiencia en salud operacional del área asistencial según sea el tipo de proyecto y la población a estudiar.

Parágrafo: el Subdirector de Salud y/o Científico deberá nombrar al secretario del Comité de Aprobación de Proyectos de Investigación, el cual deberá cumplir las siguientes funciones:

- a. Levantar las actas de las sesiones del Comité de Aprobación de Proyectos de Investigación.
- b. Verificar la documentación que envía por el ESM o Investigadores con los Proyectos.
- c. Remitir al Comité Independiente de Ética del Hospital Militar Central los proyectos de investigación que fueron aprobados.
- d. Remitir con a la Dirección General de Sanidad Militar los Proyectos para su inclusión en el Banco de Proyectos de Ciencia y Tecnología en salud del Ministerio de Defensa Nacional.
- e. Organizar y Administrar el Archivo correspondiente al Comité de Aprobación de Proyectos de Investigación de la Dirección de Sanidad.

Parágrafo. Este comité podrá solicitar concepto y acompañamiento si así lo requiere, de personas o instituciones externas al momento de sesionar.

2. Una vez se haya presentado el Proyecto de Investigación a la Subdirección de Salud o Científica de la Dirección de Sanidad correspondiente, convocará al personal que conforma el Comité de aprobación de Proyectos de Investigación para la revisión, validación y posterior pre-aprobación del mismo.
3. El Comité deberá verificar lo siguiente:
 - a. Formato de Presentación del Proyecto de Investigación debidamente diligenciado y firmado por quien o quienes pretendan realizar el proyecto
 - b. Tipo de proyecto
 - c. Justificación de interés del proyecto
 - d. Metodología o protocolo de investigación
 - e. Pertinencia e impacto institucional (beneficios para la Fuerza y el SSFM)
 - f. Detalle del Presupuesto asignado para el proyecto indicando porque medio se financia
 - g. Cronograma que se llevará a cabo
 - h. Plan de Análisis de Resultados
 - i. Población sujeto de investigación
 - j. Impacto Logístico
 - k. Impacto operacional.
 - l. Hojas de vida de investigadores (Principal)
 - m. Para el caso de proyectos provenientes o que se vayan a realizar con entidades, personas u organismos extranjeros, todos los documentos deberán aportarse debidamente traducidos oficialmente al idioma Castellano en los términos establecidos en el Artículo 260 del Código de Procedimiento Civil.
 - n. Anexar borrador de minuta de convenio a suscribir (si es pertinente)
4. Los proyectos deberán ser remitidos a la DGSM con concepto de pre- aprobación del Comité de la DISAN con visto bueno del respectivo Director de Sanidad el cual de conformidad con el artículo

6°. Del Acuerdo 054 de 2013, deberá contener la evaluación y verificación metodológica de los siguientes aspectos:

- **Factibilidad técnico científica:** En donde se analice y verifique la conveniencia técnico científica del proyecto y su conveniencia desde el punto de vista asistencial para el Subsistema y en beneficio de sus usuarios
- **De calidad:** verificando que el proyecto se ajuste a las buenas prácticas clínicas, que se ajuste a los criterios de habilitación, cuando sea el caso, que cumpla los estándares de calidad.
- **De Pertinencia:** Verificando que se ajuste a las normas, a las condiciones propias del Subsistema y sus afiliados cuando se realice investigación que los involucre, que con el resultado de la investigación se logren resultados en beneficio de los mismos, que resulte pertinente y conveniente para el Subsistema.
- **Viabilidad operativa:** donde se verifique que operativamente el proyecto es posible aplicarlo y desarrollarlo sin que se afecte al normal prestación del servicio o función que desempeñen los sujetos de investigación, o la operatividad de las Fuerzas o el SSFM entre otros.
- **Viabilidad administrativa:** Que el proyecto sea viable desde el punto de vista administrativo y se pueda realizar, que se cuente con la infraestructura y exista viabilidad de apoyar asistencialmente la ejecución de los proyectos, sin que se afecte la normal prestación del servicio que las áreas correspondientes tengan la función de realizar.
- **Viabilidad económica:** donde se analice el origen de los recursos, mecanismos de financiación, etc., con que se financiarán los proyectos, previendo que no se puede disponer o destinar recursos del Subsistema para realizar proyectos de investigación de cualquier índole.
- **Viabilidad legal:** en donde se analice entre otros que el proyecto se ajuste a toda la normatividad que regula los proyectos de investigación, así como al marco de lo establecido en el Acuerdo 054 de 2003, causales de inhabilidad, incompatibilidad, conflicto de intereses, cumplimiento de requisitos establecidos para dar curso y pre-aprobación a los proyectos, etc.
- Habrá lugar a emitir concepto de pre-aprobación del Comité de la DISAN igualmente en los casos que existan o requieran cambios en el proyecto, modificación o enmiendas al mismo para lo cual deberá estar debidamente justificado y cumplir los requisitos señalados en los numerales anteriores.

5. La Dirección de Sanidad respectiva para aquellos proyectos de investigación experimental en salud en los cuales se involucre personal subordinado, realizará la gestión necesaria para la aprobación del Proyecto por parte del Representante Legal (Comandante de la Fuerza) conforme a lo regulado en la Resolución 8430 de 1993 o normas que la modifiquen. Aprobación que deberá ser adjuntada a los demás requerimientos para poder ser presentado ante Comité de Ética en Investigación de ética del Hospital Militar Central.

6. Una vez Pre-aprobado el proyecto de investigación por parte del Comité, se deberá elaborar un oficio del Director de Sanidad dando viabilidad al proyecto y efectuando su remisión a la Dirección General para aprobación, anexando la documentación antes señalada.
7. Si el proyecto de investigación no cumple con los requerimientos antes mencionados, la Dirección de Sanidad deberá remitir las observaciones al ponente del proyecto con el fin de que este realice los ajustes correspondientes.
8. Una vez aprobado el proyecto de Investigación por el comité de la Dirección General de Sanidad Militar, la Dirección de Sanidad deberá dar trámite ante el Comité Independiente de Ética del Hospital Militar Central donde se evaluarán los proyectos y se dará aprobación con carácter definitivo de acuerdo a las normas establecidas que regulen la investigación en salud a nivel nacional e internacional vigentes y aplicables en el país.
9. Este comité cuando sea requerido por la Dirección General de Sanidad Militar enviara un candidato (oficial) que conformará la terna de la cual se escogerá el representante del SSFM en el Comité de Ética en Investigación del Hospital Militar Central.

Parágrafo: el Subdirector de Salud deberá nombrar al secretario del Comité de Aprobación de Proyectos de Investigación, el cual deberá cumplir las siguientes funciones:

- a. Levantar las actas de las sesiones del Comité de Aprobación de Proyectos de Investigación.
 - b. Verificar la documentación de los Proyectos.
 - c. Realizar el trámite ante el Comité Independiente de Ética del Hospital Militar Central sobre los proyectos de investigación que fueron aprobados por la DGSM.
 - d. Organizar y Administrar el Archivo correspondiente al Comité de Aprobación de Proyectos de Investigación de la Dirección de Sanidad.
10. El comité de Aprobación de los Proyectos de Investigación en Salud de la Dirección de Sanidad sesionar una vez al mes. Las decisiones del Comité serán en consenso de los participantes.

ESTABLECIMIENTOS DE SANIDAD MILITAR – HOSPITAL MILITAR CENTRAL - INVESTIGADORES

1. El personal de salud que realice el diseño de un proyecto de investigación, deberá remitir el documento a la respectiva Dirección de Sanidad (EJC-ARC-FAC), para llevar a cabo la revisión de la propuesta por parte del Comité de Aprobación preliminar o pre-aprobación de la respectiva Dirección de Sanidad.

2. Para los proyectos de Carácter Experimental que vaya a realizar el Hospital Militar Central y que involucren personal Subordinado y/o usuarios del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares deberán cumplir con todos los requisitos establecidos en el Acuerdo 054 de 2013 (Aprobación del Comandante de la Fuerza Respectiva, revisión por parte del Comité de la Dirección de Sanidad y de la Dirección general de Sanidad Militar).

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE ÉTICA DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL.

1. Una vez aprobado el proyecto de investigación por parte de la Dirección General de Sanidad Militar, la Dirección de Sanidad correspondiente enviará el proyecto de investigación al Comité de Ética en Investigación De Ética Del Hospital Militar Central, quien dará aplicación a lo establecido en el Artículo 10 del Acuerdo 054 de 2013.
2. El Comité de Ética en Investigación del Hospital Militar Central, se reunirá en las fechas que tenga establecidas y hará la evaluación del proyecto de investigación desde el punto ético y de seguridad conforme a las Buenas Prácticas Clínicas; según sus estatutos internos establecidos y acorde a la normatividad vigente que lo regule.

Una vez aprobado el proyecto de investigación, el Comité Independiente de Ética en Investigación del Hospital Militar Central, deberá informar al investigador con copia a la Dirección General de Sanidad Militar del concepto emitido, luego de lo cual se realizará su inscripción en el banco de proyectos de investigación en salud del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares y se comunicará a las Direcciones de Sanidad Militar para el control y monitoreo correspondiente.

4. INSTRUCCIONES GENERALES DE COORDINACIÓN

- a. Los recursos del Subsistema de Salud de las Fuerzas militares, no podrán ser utilizados para patrocinar proyectos de investigación. El Valor establecido por el Comité Independiente de Ética del Hospital Militar Central se pagará con apoyo de las entidades que patrocinen el proyecto; salvo que para los proyectos medie de conformidad del Hospital Militar central de no efectuar dicho cobro en algún convenio suscrito con este.
- b. Frente al incumplimiento de los investigadores o patrocinadores se cancelará el proyecto.
- c. No se permitirá y se adelantarán las acciones legales correspondientes cuando entes externos utilicen personal subordinado para sus proyectos a título particular.

- d. La publicación de cualquier proyecto y/o artículo de investigación se regirá de acuerdo a la normatividad vigente en los términos de confidencialidad y seguridad, igualmente el proyecto de investigación deberá contar con las condiciones de publicación respectiva.
- e. Serán requisitos para la ejecución de Proyectos de Investigación en el Subsistema los siguientes:
 - 1. Que el proyecto o sus cambios, modificaciones o enmiendas, cuente con todos los soportes, requisitos y documentos señalados anteriormente con la debida pre-aprobación del Comité de la DISAN y visto bueno del Director de Sanidad.
 - 2. Que cuente con el concepto de viabilidad del Comité de la DGSM y visto bueno del Director General de Sanidad Militar.
 - 3. Que cuente con aprobación del Comité de Ética en investigación del Hospital Militar Central
 - 4. Para el caso de personal del Subsistema sujeto de investigación, deberá traer adjunto el consentimiento informado.
 - 5. Autorización del Comandante de la Fuerza cuando se trate de Grupos Subordinados
 - 6. Aprobación de las Pólizas que respalden el convenio
 - 7. Suscripción de las minutas de convenios cuando sea el caso.
 - 8. Inclusión en el Banco de Proyectos
 - 9. Que cuente con la autorización de las Autoridades Medico Sanitarias, INVIMA, etc.
- f. Los convenios que se suscriban para realizar proyectos de investigación deberán ceñirse a los siguientes parámetros:
 - 1. Todo convenio de investigación en salud que se pretenda llevar a cabo en el SSFM, debe tener el concepto de aprobación técnica y jurídica de la Dirección General de Sanidad Militar previo a la firma del mismo.
 - 2. Se debe tener claridad dentro del convenio Marco y los específicos los beneficios que aporta el o los proyectos de investigación a la Fuerza.
 - 3. Los beneficios se deben clasificar en beneficios de avance científico aplicable al medio militar, beneficios económicos, beneficios logísticos o de apoyo tecnológico o de bienes, de capacitación, entre otros.
 - 4. Si dentro del convenio y los protocolos de investigación está la posibilidad de la exportación de muestras biológicas y/o especímenes patológicos, se debe tener claro el destino, el objeto de la exportación y la responsabilidad de la custodia de los mismos.
 - 5. El presupuesto dentro de los convenios de investigación no deben involucrar rubros específicos del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares.
 - 6. Se deberá incluir la Propiedad intelectual y Confidencialidad de la información.
 - 7. Se deben reportar los resultados del estudio, independiente si salen negativos.
 - 8. La Dirección General de Sanidad Militar solicitará semestralmente a los investigadores, informe sobre el estado actual de los proyectos que se están llevando a cabo al interior de las Fuerzas

Militares a partir de la aprobación del mismo hasta su finalización; o si se presentan cambios, modificaciones, desviaciones o la suspensión de algún proyecto y las causales que se presentaron para tomar esas decisiones.

9. En todo caso los convenios marco y específicos deben contener las cláusulas y especificaciones mínimas señaladas en los modelos de minuta que se anexan en la presente Directiva
10. La Dirección General de Sanidad Militar remitirá el Registro de los Proyectos de Investigación en Salud para el SSFM, al Ministerio de Defensa Nacional, para su inclusión en la Plataforma de Ciencia y Tecnología de ese Ministerio.
11. El registro de los proyectos de investigación en salud en el banco de Proyectos para el Subsistema deben cumplir con los siguientes requisitos acorde a los parámetros de la Organización Mundial de la Salud:

1. Registro primario y número de identificación del ensayo:

Código que se asigna por el sitio que registra en proyecto de investigación

2. Fecha de inscripción en el Registro primario

Fecha del ingreso al registro

3. Números de identificación secundarios:

Código que asigna el patrocinador o el equipo de investigación

4. Fuentes de apoyo monetario o en material

Fuentes de financiación

5. Patrocinador principal

Nombre de la entidad patrocinadora

6. Patrocinadores secundarios

Otros patrocinadores, si aplica

7. Contacto para preguntas públicas

Datos de las personas que responden preguntas administrativas del estudio

8. Contacto para preguntas científicas

Datos de las personas que responden preguntas científicas del estudio

9. Título público

Título administrativo o título público del estudio

10. Título científico

Título científico del estudio

11. Países donde se realiza la selección

Países donde se esté llevando a cabo el estudio, si aplica

12. Problemas o situaciones sanitarias estudiadas

Que situaciones de interés en salud pública o de interés propio de la fuerza se están evaluando en el estudio

13. Intervenciones

De acuerdo al diseño del estudio que tipo de intervención se va a hacer o se esta haciendo

14. Criterios de inclusión y exclusión clave

Cuáles son los criterios de inclusión principales del estudio

15. Tipo de ensayo

De acuerdo al diseño del estudio que tipo de ensayo o qué tipo de estudio es

16. Fecha de la primera inclusión

Fecha del ingreso del primer sujeto de investigación

17. Tamaño previsto de la muestra

Cuantos sujetos de investigación se va a reclutar

18. Estado de reclutamiento

Si el estudio ya comenzó en que momento del reclutamiento se encuentra

19. Resultados primarios

Cuáles son los resultados principales del objetivo del estudio

20. Resultados secundarios clave

Cuáles son los resultados de los objetivos secundarios del estudio

5. DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS

1. Los proyectos de investigación a los que aplican esta directiva, son los proyectos de carácter EXPERIMENTAL, en donde su metodología requieren intervención de cualquier tipo (cohortes, ensayos clínicos), no aplica para los estudios observacionales. Cabe aclarar que las cohortes, casos y controles, casos y controles anidados NO SON EXPERIMENTALES. Son observacionales y que pueden tener o no un componente analítico, pero NO SON EXPERIMENTOS. Los experimentos incluyen: Experimentos clínicos aleatorizados ciegos o no, Experimentos clínicos de no inferioridad o cabeza a cabeza
2. Para efectos de coordinación y aplicación de la presente Directiva se contara con el apoyo y la asesoría del Grupo Gestión en Salud de la Subdirección de Salud de la Dirección General de Sanidad Militar.
3. Las demás disposiciones administrativas serán asumidas por cada una de las unidades comprometidas.

Atentamente,

Mayor General del Aire JULIO ROBERTO RIVERA JIMENEZ

Director General de Sanidad Militar

DISTRIBUCIÓN:

Original : Subdirección de Salud DGSM- Grupo GGESA.
Copia No 1 : Grupo Asuntos Legales DGSM
Copia No. 2 : Dirección de Sanidad Ejército
Copia No. 3 : Dirección de Sanidad Armada
Copia No. 4 : Dirección de Sanidad Fuerza Aérea
Copia No. 5 : Hospital Militar Central
Copia No. 6 : Comité de Ética en Investigación Hospital Militar Central

AUTENTICA:

Capitán de Fragata SONIA PATRICIA CHAPARRO CONTRERAS

Subdirectora de Salud (E)

ANEXO:

ANEXO A. DEFINICIONES (3 folios)

ANEXO B. MODELO DE MINUTA CONVENIO MARCO DE COOPERACION CIENTIFICO TECNOLÓGICO. (16 folios)

ANEXO C. MODELO DE MINUTA CONVENIO ESPECIFICO DE COOPERACIÓN CIENTIFICO TECNOLÓGICO (15 folios)

Elaboró: SMSM. Mónica Fernanda Castillo Urrego
GGESA

Aprobó: SMSM. Linda Victoria Ariza Romero
Coordinadora GGESA

Revisó: CR. Carlos Garcia Neira

Vo. Bo. PD Ruth Janeth Borda Duran
Coordinadora Grupo Asuntos Legales

Vo. Bo .Yaneth Vallejo Burgos
Coordinadora Grupo Garantía de la calidad

ANEXOS

A. DEFINICIONES

- a. **Protocolo/Proyecto:** Documento que describe el o los objetivos, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un estudio. Generalmente, también proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero éstos podrían ser proporcionados en otros documentos referenciados en el proyecto. Este término incluye las enmiendas del mismo.
- b. **Investigación sin riesgo o Investigación Académica:** Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.¹
- c. **Investigación con riesgo mínimo o Investigación No Experimental:** Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de esta resolución.²
- d. **Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo o Investigación Experimental:** Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y

¹ Resolución 8430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

² Resolución 8430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.³

e. **Estudio Clínicos (Con medicamento):** Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

f. **Fases de la investigación Clínicas:**

- **Fase I:** Es la administración por primera vez de un medicamento de investigación al ser humano sano, en dosis únicas o múltiples, en pequeños grupos hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos iniciales en el hombre.
- **Fase II:** Es la administración, al ser humano enfermo, de un medicamento de investigación, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos en el organismo enfermo.
- **Fase III:** Es la administración, a grandes grupos de pacientes, de un medicamento de investigación, generalmente externos, para definir su utilidad terapéutica e identificar reacciones adversas, interacciones y factores externos, que puedan alterar el efecto farmacológico.
- **Fase IV:** Son estudios que se realizan después de que se conceda al medicamento, registro sanitario para su venta y tiene por objeto generar nueva información sobre la seguridad del medicamento durante su empleo generalizado y prolongado.

g. **Enmienda al proyecto:** Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un proyecto.

³ Resolución 8430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

- h. **Enmienda No relevante:** Se considerarán aquellas modificaciones del protocolo que no supongan un cambio de diseño del estudio y que no afecten el balance beneficio/riesgo para los sujetos participantes.
- i. **Enmienda Relevante:** Se considerarán aquellas modificaciones del protocolo que supongan un cambio de diseño del estudio y/o una modificación contenida en el consentimiento informado, que afecten el balance beneficio/riesgo para los sujetos participantes.

B. MODELO DE MINUTA CONVENIO MARCO DE COOPERACION CIENTIFICO TECNOLÓGICO.**FUERZAS MILITARES DE COLOMBIA
COMANDO GENERAL****DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR****CONVENIO MARCO DE COOPERACION CIENTIFICO TECNOLÓGICO PARA INVESTIGACIÓN EN
SALUD No. _____ DE 2014 CELEBRADO ENTRE XXXXXXXXXXXXX Y XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**

Entre los suscritos a saber: XXXXXXXXXXXXX **XXXXXXXXXXXXXXXXXX**, mayor de edad, vecino de XXXX, D.C. identificado con la cédula de ciudadanía número XXXXX, expedida en XXXX, actuando en su calidad de Director de Sanidad XXXXXXXXXXXX, cargo para el cual fue nombrado mediante Resolución N° XXXX de fecha XX de XXXX de XXXX y Acta de Posesión N° XX del XX de XXXX de XXXX, debidamente facultado para celebrar contratos y convenios mediante Resolución Ministerial No. 2240 del 19 de marzo de 2014 "Por la cual se delegan unas funciones y competencias relacionadas con la contratación de bienes y servicios con destino al Ministerio de Defensa Nacional, a las Fuerzas Militares y la Policía Nacional y se dictan otras disposiciones", expedida por el Ministerio de Defensa Nacional, actuando en representación legal del **MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL –COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES -DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR- DIRECCION DE SANIDAD XXXX**, y quien en adelante se denominará **LA DIRECCIÓN** de una parte, y por la otra el Señor (a) **XXXXXXXXXXXXXXXXXX**, igualmente mayor de edad, identificado(a) con cédula de ciudadanía No. XXXXXXXXXXXX de XXXXX (XXXXXX), actuando en nombre y representación legal de XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX en su condición de XXXXX, designado mediante XXXXXXXX de fecha XXXXXXXX de XXXX, conforme a XXXXXXXX anexa de fecha XX de XXXXXXXX de XXXX expedida por XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, con Nit. No. XXXXXXXX; Institución XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX creada mediante XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX con personería jurídica No. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX; aprobada por XXXXXXXX de fecha XX de XXXX de XXXX, quien declara no hallarse incurso en ninguna inhabilidad e incompatibilidad y quien se encuentra debidamente facultado(a) para suscribir el presente convenio; con domicilio principal en la ciudad de XXXXX (XXXXXX), quien en adelante se denominará **LA ENTIDAD** hemos convenido celebrar el presente Convenio Marco de Cooperación Científico – Tecnológico para Investigación en Salud, previas las siguientes consideraciones:

- 1) Que la Dirección General de Sanidad Militar, como dependencia del Comando General de las Fuerzas Militares, administradora de los recursos del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares e implementador de las políticas, planes y programas respecto del mismo, debe propender por alianzas estratégicas tendientes a la consolidación e innovación de actividades productivas en salud, que puedan ser ejecutadas a través de las Direcciones de Sanidad.

- 2) Que se considera fundamental por parte de la Dirección – Direcciones de Sanidad, desarrollar acciones que contribuyan a promover el conocimiento científico de factores causantes de enfermedades en sus afiliados y beneficiarios, que impacten desde el campo del diagnóstico, tratamiento, prevención y control en la prestación de servicios, así como en la producción de insumos para la salud.
- 3) Que se hace necesario por parte de la Dirección – Direcciones de Sanidad, adelantar acciones de promoción y prevención en salud para el personal que se encuentra en áreas endémicas, comprometido en las operaciones militares, cumpliendo su misión Constitucional, a través del desarrollo de proyectos de investigación técnico-científica de los profesionales de la salud al servicio de las Fuerzas.
- 4) Que es importante para la Dirección – Direcciones de Sanidad, establecer desde la Vigilancia en Salud Pública, herramientas de apoyo que permitan identificar las características y componentes de la morbilidad, mortalidad, y otros eventos en salud de los usuarios del Sistema y divulgar la información epidemiológica para orientar acciones y políticas que permitan mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos en sus afiliados y beneficiarios en salud.
- 5) Que la Dirección General de Sanidad Militar, es consciente de la necesidad de crear cultura hacia la generación, apropiación, divulgación de conocimientos, investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y aprendizaje continuos, que contribuyan a la adopción de políticas institucionales que permitan proyectar las establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- 6) Que LA ENTIDAD se soporta en las siguientes normas técnicas: Habilitación en Salud (2003), ISO9001 (2005), NTCGP 1000 (2006), Acreditación en salud según Resolución XXXX de XXX; buenas prácticas clínicas (2010), IS 14001 (2011); lo cual permite garantizar un alto estándar de calidad en la ejecución de proyectos y obtención de resultados en investigación científica en el área de su competencia.
- 7) Que LA ENTIDAD busca analizar problemas en salud del orden Nacional, proponer soluciones pertinentes, prestar apoyo y asesoría al Estado en los órdenes científico y tecnológico, haciendo partícipes de los beneficios de su actividad académica e investigativa a los sectores que conforman la nación colombiana.
- 8) Que la ENTIDAD, contribuye mediante la cooperación con instituciones del Estado a la promoción y al fomento de actividades de investigación que permiten abordar problemas de interés en salud pública, apoyando la búsqueda de nuevo conocimiento en cumplimiento de la política social del Estado y acorde con las disposiciones del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología.
- 9) Que la ENTIDAD, cuenta con un Sistema de Laboratorios dotados con tecnología de punta para el desarrollo de actividades de investigación, en el área específica de XXXXXXXXXX, XXXXX,

XXXXX, de acuerdo a las líneas de investigación en cada uno de los temas, debidamente habilitados por las Autoridades en Salud, conforme a la normatividad que rige la materia

- 10) Que es del interés de ambas partes, realizar un Convenio Marco de Cooperación Científico-Tecnológica para el desarrollo de investigación y transferencia de tecnología en las áreas de XXXXXXXXXXXXXXXX, que permitirá el desarrollo de acciones conjuntas para la ejecución de investigaciones en salud, realización de eventos científicos y/o académicos interinstitucionales, intercambio de conocimientos, así como, asesorías y capacitación en los temas que están cubiertos por el objeto del convenio, entre otras.
- 11) Que las Partes declaran no hallarse incursas en ninguna de las causales de inhabilidad o incompatibilidad para suscribir y ejecutar el presente convenio y así lo manifiestan expresamente con su firma.
- 12) Que la Investigación en Salud en el Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares debe estar enmarcada bajo las políticas y lineamientos establecidas en el Acuerdo 054 de octubre 16 de 2013 “Por el cual se fijan políticas en materia de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico en el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional”, norma de obligatorio cumplimiento y aplicación al presente convenio, así como las normas Nacionales e Internacionales en materia de investigación aplicables en el país.

En consecuencia el Convenio Marco se regirá por las siguientes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMERA.-OBJETO: El objeto del presente Convenio Marco de Cooperación Científico-Tecnológico para Investigación en Salud, es aunar esfuerzos, para llevar a cabo mediante el desarrollo del presente Convenio o Convenios Específicos que se celebren, proyectos de investigación científica y tecnológica, transferencia de tecnología, formación y capacitación del recursos humano para el avance y la gestión de ciencia y tecnología, establecer redes de información científica y tecnológica, organizar centros científicos y tecnológicos, parques tecnológicos e incubadoras de empresas, Proyectos de innovación que incorporen tecnología, creación, generación, apropiación y adaptación de la misma; aplicar y adaptar tecnologías nacionales y extranjeras, realizar actividades de normalización y metrología, realizar seminarios, cursos o eventos nacionales o internacionales de ciencia y tecnología, financiar publicaciones y el otorgamiento de premios y distinciones a investigadores, grupos de investigación e investigadores en el área de la salud, que permitan ampliar el conocimiento de las enfermedades de interés para el Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares y abordar soluciones para mejorar su pronóstico, diagnóstico, tratamiento y prevención; sin que ello implique la creación o el nacimiento de una nueva persona jurídica.

PARÁGRAFO: La transferencia tecnológica, se realizará conforme a los lineamientos que defina el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

CLÁUSULA SEGUNDA.-ALCANCE: En desarrollo del objeto del presente convenio, las partes realizarán entre otras las siguientes actividades: 1) Desarrollar acciones conjuntas para la ejecución de investigaciones a través de los convenios específicos que se suscriban. 2) Realizar eventos científicos y/o académicos interinstitucionales. 3) Intercambiar conocimientos, brindar asesorías y capacitación en las áreas descritas, durante la vigencia del presente convenio Marco y sus Convenios Específicos, 4) transferir conocimientos y Tecnología al SSFM.

CLÁUSULA TERCERA.-RECURSOS: El presente Convenio Marco de Cooperación Científico Tecnológico para Investigación en Salud, no impone a LA DIRECCIÓNXXX, la obligación de asumir compromisos financieros o de aporte de cualquier otro tipo de recursos con cargo al presupuesto del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares. Para el efecto los Proyectos de investigación que se realicen con cargo a este Convenio Marco y sus convenios específicos serán financiados con recursos de la entidad o entidades o personal patrocinador de tales proyectos. Diferentes a los dispuestos en el presente convenio, por parte de la entidad. Para el efecto el convenio será totalmente financiado por conducto de XXXXXX con cargo aXXXXX recursos aportados por XXXXXX, por tanto la administración de los mismos serán a cargo y bajo responsabilidad directa de XXXXXXXXXXXXXXXX.

CLÁUSULA CUARTA.- PLAZO DE EJECUCIÓN y VIGENCIA: El Presente Convenio Marco de Cooperación Científica para investigación en salud, tendrá un plazo de ejecución de XXXX (XXX) meses contados a partir del perfeccionamiento y se mantendrá vigente por cuatro (4) meses siguientes a la finalización del plazo de ejecución, para efectos de su liquidación.

PARÁGRAFO: El convenio podrá ser prorrogado por periodos iguales a través de documento modificatorio en tal sentido, suscrito por las partes, con anterioridad al vencimiento del plazo de ejecución, cuando se requiera, lo cual deberá contar con la debida justificación y aval técnico de la Dirección General y mientras dure el proyecto de investigación objeto del presente convenio o sus convenios específicos. Durante el plazo de ejecución del convenio, las partes podrán modificar de común acuerdo, cualquiera de sus cláusulas suscribiendo el correspondiente documento adicional.

CLÁUSULA QUINTA.- CONFIDENCIALIDAD Y RESERVA: Las partes se obligan recíprocamente a no divulgar y mantener bajo estricta reserva, en calidad de información confidencial, la información que le sea suministrada o que conozcan directamente, en desarrollo del presente convenio marco y sus convenios específicos, y a no darle destinación diferente a la requerida para la ejecución del mismo, en tal sentido las Partes objeto de este convenio se obligan a observar la misma reserva y cuidado que utilicen para mantener su propia información.

La confidencialidad en los términos de este convenio se regirá entre otros por lo establecido en el artículo 16 del Acuerdo 054 de 2013 del Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de Policía Nacional por la Ley 1712 de 2014, Resolución 1995 de 1999 del Ministerio de Salud; y el numeral 4 de la Directiva 019 de 2008 del Ministerio de Defensa o normas que la modifiquen en particular por las siguientes reglas:

a) Para efecto de este Convenio se entenderá por información confidencial aquella que hace parte de todos los procesos, métodos de operación, datos, recursos, gráficas, información visual, verbal o escrita, procedimientos, ideas, equipos, estrategias de mercado, diseños, planos, especificaciones, clientes, datos de clientes, información relativa a las actividades que las Partes realizan.

b) Las Partes se obligan, a no divulgar o revelar cualquier información que reciban de la otra Parte que sea de carácter confidencial. Esta obligación implica el deber de abstenerse, en cualquier tiempo, de revelar, reproducir, publicar, divulgar o comunicar, por cualquier medio, la información confidencial a terceros o de utilizarla en beneficio directo o indirecto ya sea propio o de una tercera persona natural o jurídica. Esta obligación deberá ser cumplida, independientemente de si con el hecho se generan o no perjuicios.

c) La información que intercambian entre las partes, esto es LA ENTIDAD y LA DIRECCIÓN XXXXX, no sometida a reserva, en virtud de este convenio marco y sus convenios específicos no será confidencial entre dichas instituciones, salvo acuerdo expreso en contrario, en ese caso las partes NO podrán revelar información alguna a la que tengan acceso por razón de este convenio.

d) No podrá realizarse reproducción alguna de la información Confidencial, salvo aquella que sea estrictamente necesaria y previa la aceptación de la otra Parte y que sea utilizada exclusivamente para llevar a cabo los propósitos establecidos en este Convenio. Todas las leyendas restrictivas y advertencias que llegaren a aparecer en la información confidencial proporcionada por la otra Parte, deberán incluirse en cualquier reproducción de dicha información confidencial.

e) Las obligaciones de confidencialidad estipuladas bajo este Convenio Marco se mantendrán con plena vigencia indefinidamente a partir de la fecha de la firma del presente convenio.

f) Las obligaciones objeto de este Convenio se aplicarán tanto a la Parte que recibe la información como a las personas que laboran para él, sus colaboradores, subcontratistas y personal con el que se tenga contacto por razón de este convenio.

g) Las partes se comprometen a adoptar los mecanismos necesarios para que los empleados que tengan acceso a la información reservada se abstengan de facilitarla a terceros, aprovecharse de ella en forma directa o indirecta, y en general darle fines diferentes a los establecidos en el presente convenio Marco.

PARÁGRAFO 1. La Dirección General de Sanidad Militar – Direcciones de Sanidad de las Fuerzas, así como las personas naturales o jurídicas involucradas en el desarrollo del convenio Marco y sus convenios específicos, que participen en virtud del mismo, deberán mantener y conservar estricta confidencialidad y no revelar a terceros información con carácter técnico, científico o comercial a que tengan acceso con ocasión del presente convenio y aquellas que las partes no hayan conocido previamente, ni hayan desarrollado de manera previa por sus propios medios, incluyendo de manera enunciativa las fórmulas, procedimientos, técnicas, know-how y demás informaciones a que puedan tener acceso las partes o sus dependientes. Así mismo, se deberá mantener y conservar estricta confidencialidad y no revelar a terceros

cualquier información con ocasión al desarrollo del convenio marco y sus específicos, relativa a temas de materia de defensa y seguridad nacional o aquellos que tengan directa relación con la reserva de historia clínica o de confidencialidad de los pacientes del Subsistema, sin que exista previo consentimiento informado conforme a la legislación vigente.

PARÁGRAFO 2. La Dirección General de Sanidad Militar – Direcciones de Sanidad de las Fuerzas, deberán indicar por escrito que formará parte integrante del presente convenio, a fin de que las partes estén lo suficientemente enteradas, qué documentos son clasificados como secretos y respecto a qué áreas su información es confidencial.

Es entendido que la obligación de confidencialidad no se extenderá en ningún caso a:

a) Información que sea fuera del dominio público previamente a la fecha a la cual se hubiese sido entregada. b) Información que se haya hecho pública lícitamente durante la vigencia del proyecto. c) Información que deba ser entregada por mandato legal a las autoridades de cualquier orden.

Para efectos de la confidencialidad de la información, nos regiremos por la Constitución, las Leyes, Decretos, Resoluciones, Acuerdos del Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de Policía, y la reglamentación sobre informaciones confidenciales y secretos industriales de que tratan los artículos 260 a 266 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, cuando haya lugar. Las Partes tramitarán los acuerdos de confidencialidad respectivos dentro de los diez (10) días siguientes al perfeccionamiento del presente convenio Marco y en el mismo término para sus convenios específicos.

CLÁUSULA SEXTA.- PROPIEDAD INTELECTUAL: PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHOS DE AUTOR.-El presente convenio se registrará por las políticas sobre el tema establecidas en el artículo 15 del Acuerdo 054 de 2013 del Consejo Superior de Salud; en todo caso la titularidad de los derechos de propiedad intelectual sobre los resultados y demás activos intangibles que se obtengan bajo el presente Convenio Marco y sus Convenios Específicos, como resultado de la actividad conjunta entre las partes, pertenecerán al MINISTERIO DE DEFENSA-DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR- DIRECCIÓN DE SANIDAD XXXX y a **LA ENTIDAD**, previo acuerdo establecido en el Acta de inicio del proyecto de investigación y según corresponda, de acuerdo al aporte de cada entidad firmante del presente convenio. En todo caso el proyecto o proyectos realizados gozarán de la protección de la propiedad intelectual, propiedad industrial y derechos de autor que cobijan a las Partes conforme a la normatividad legal vigente y de acuerdo a lo establecido por el Ministerio de Defensa Nacional, Ministerio de Salud y de Protección Social, Superintendencia de Industria y Comercio, INVIMA y demás autoridades competentes sobre la materia.

PARÁGRAFO 1. En todo momento se deberán respetar los derechos adquiridos en virtud a la protección y reconocimiento que otorga el régimen de propiedad intelectual, derechos morales, respecto a las invenciones, las obras literarias y artísticas, los símbolos, los nombres las imágenes y los dibujos y

modelos utilizados en el comercio, a los cuales se haya hecho titular cada una de las Partes antes de la suscripción del presente convenio, para cuyo uso deberá contar con las autorizaciones correspondientes.

Hacen parte de estos bienes, tanto los bienes de propiedad industrial: invenciones, patentes, marcas, dibujos y modelos industriales e indicaciones geográficas de origen, como los bienes relativos a derechos de autor: obras literarias y artísticas, ensayos, escritos, etc., debidamente registrados como tal.

PARÁGRAFO 2. Si con ocasión de la ejecución del Convenio, una de las Partes participa de manera activa, aportando trabajo, aportando ideas novedosas, innovadoras y útiles para el desarrollo del proyecto o investigaciones, que se venían adelantando antes de la firma del presente Convenio Marco y sus convenios específicos encaminadas al objeto el mismo, también habrá lugar a reconocer su participación de la titularidad en los derechos que se reconocen por régimen de propiedad industrial o intelectual, en todo caso sujeto a la normatividad vigente.

PARÁGRAFO 3. Si como consecuencia de los proyectos o investigaciones realizadas de forma conjunta entre las partes del presente Convenio, se obtienen como resultado invenciones novedosas u obras literarias, de gran contenido intelectual, científico, tecnológico e innovadoras, o cualquier bien susceptible de ser protegido por el derecho de propiedad intelectual o propiedad industrial, habrá lugar a reconocer la titularidad de estos derechos a las entidades que participan en los términos del presente convenio marco y conforme a las normas vigentes sobre derechos de autor.

PARÁGRAFO 4. Sólo se reconocerá la titularidad conjunta de las partes respecto los derechos de propiedad intelectual, industrial o de autor, respecto de los proyectos o investigación, y resultado de los mismos, que se adelanten de ocasión del presente Convenio. No se admitirá que se adelanten procesos o actividades de forma individual y fuera del ámbito del presente convenio Marco ni de sus convenios específicos.

PARÁGRAFO 5. En ningún momento el traspaso de información relativa a los bienes protegidos por el régimen de propiedad intelectual, derechos adquiridos antes de la suscripción del presente convenio, por cualquiera de las partes, supone una cesión o transferencia de derechos o titularidad del bien, igual tratamiento habrá de recibir la información que se transfiera.

PARÁGRAFO 6. En el momento en que se quiera patentar un producto, bien o servicio derivado del presente convenio Marco o de sus convenios específicos, deberá existir autorización, conjunta de las partes firmantes del mismo.

PARÁGRAFO 7. Entiéndase por LA DIRECCIÓN, A LA NACIÓN- MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL –COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES-DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR-DIRECCIÓN DE SANIDADXXXX.

CLÁUSULA SÉPTIMA.- BENEFICIOS RECÍPROCOS: Las partes acuerdan que como beneficios recíprocos para **EL MINISTERIO DE DEFENSA – COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES-DIRECCION GENERAL DE SANIDAD MILITAR-DIRECCIÓN DE SANIDAD XXXXX; LA ENTIDAD** se compromete a brindar capacitaciones y educación continuada sobre transferencia de Tecnología, eventos científicos XXXX; y en caso que el producto objeto del presente convenio sea comercializable, no tendrá costo alguno diferente al valor de fabricación más un descuento preferencial hasta del cien por ciento (100%) para **EL MINISTERIO DE DEFENSA – DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR- FUERZAS MILITARES**, cuando se considere su adquisición para el proceso de atención a usuarios y beneficiarios del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares para tratamiento de XXXXXXXX.

CLÁUSULA OCTAVA.- PUBLICIDAD Y OTROS: Serán compartidos recíprocamente en iguales términos por las partes, los beneficios y regalías que se ocasionen en cuanto a publicidad, reconocimientos científicos, capacitaciones, escritos, textos, libros y demás documentos o insumos que se produzcan con ocasión de la ejecución, desarrollo y aplicación del proyecto cobijado bajo el presente convenio.

PARÁGRAFO 1. Las publicaciones o documentos que se produzcan en desarrollo del proyecto solo podrán ser divulgados previa supervisión, revisión y aprobación de la Dirección General de Sanidad Militar y de LA ENTIDAD.

PARÁGRAFO 2. LA DIRECCIÓN - DIRECCIÓN DE SANIDAD XXXXX y LA ENTIDAD, actuarán como pares en investigación, en los temas relacionados con el desarrollo del presente convenio Marco y sus convenios específicos.

CLÁUSULA NOVENA.- OBLIGACIONES DE LA DIRECCIÓN: Serán obligaciones de la DIRECCIÓN las siguientes: **1.** Coordinar con los profesionales de **LA ENTIDAD**, las actividades relacionadas con el cumplimiento del objeto del presente convenio.**2.** Informar a **LA ENTIDAD** con treinta (30) días de anticipación sobre las decisiones administrativas que puedan afectar el convenio. **3.** Disponer y dar a conocer a los profesionales de **LA ENTIDAD**, el reglamento, normas administrativas y disciplinarias y los protocolos establecidos al interior de la **DIRECCIÓN- DIRECCIÓN SANIDAD XXX**. **4.** A través de la Dirección de Sanidad XXXX tramitar la aprobación del Comando de FUERZA la realización del proyecto de investigación que involucren población subordinada, conforme a lo dispuesto en la Resolución 8430 de 1993 y en aplicación del parágrafo del artículo 10 del Acuerdo 054 de 2013 del Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de Policía Nacional. **5.** Realizar el estudio de Seguridad respectivo al personal de investigadores que participarán en la ejecución de propuestas de investigación dentro del marco del presente Convenio Marco y sus convenios específicos. **6.** Una vez revisados los protocolos de investigación y su documentación respectiva por parte del par evaluador designado por la Dirección General, y por recomendación de este y previamente agotado el procedimiento establecido en artículo 6 del Acuerdo 054 de 2013 del CSSMP, serán sometidos a aprobación del Subdirector de Salud de la Dirección General de Sanidad Militar y demás integrantes relacionados en el literal a. del artículo 5º. Del

Acuerdo 054 de 2013 del CSSMP y conforme a lo regulado en la Directiva que reglamenta el citado Acuerdo. **7. LA DIRECCIÓN** garantizará que los profesionales a su servicio involucrados en este Convenio posean una póliza de atención de riesgos profesionales y riesgo biológico, durante el tiempo que dure el desarrollo del proyecto de investigación. **8. La DIRECCIÓN** garantizará que su personal cuente con esquemas de vacunación así como con sus elementos de bioseguridad. **8.** Realizar a través de la Subdirección de Servicios de Salud reuniones mensuales de seguimiento a la ejecución del presente convenio en coordinación con la Dirección de Sanidad XXXX.

CLÁUSULA DÉCIMA.- OBLIGACIONES DE LA ENTIDAD: Serán obligaciones de la **ENTIDAD** las siguientes: 1) Presentar a la **DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR –DIRECCION DE SANIDAD XXXX**, los nombres y perfiles de los Profesionales científicos que participarán en el desarrollo del proyecto de Investigación de este convenio Marco y de igual forma para cada convenio específico. 2) Prever los recursos humanos, físicos, financieros y locativos necesarios para la ejecución del convenio Marco y de los convenios específicos. 3) Garantizar la correcta utilización de las instalaciones locativas, equipos y demás elementos de propiedad del **MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL-DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR-DIRECCIÓN DE SANIDAD XXXX**, puestos al servicio de las actividades investigativas objeto del presente convenio. 4) Comunicar y exigir a su personal, la obligación de someterse a las normas que rigen a **LA DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR– DIRECCIÓN DE SANIDAD XXXX- ESTABLECIMIENTOS DE SANIDAD MILITAR DE XXXXX**, con un mínimo de treinta (30) días de anticipación sobre las decisiones administrativas que puedan afectar el desarrollo normal de este convenio. 5) No celebrar convenios verbales, ni escritos con dependencias de la **DIRECCIÓN o DIRECCIONES DE SANIDAD**, ni con su personal de planta o contratistas, relacionados con el objeto y desarrollo del convenio Marco y sus convenios específicos o aquellos relacionados con asuntos nuevos o a modificaciones de los existentes en el presente convenio Marco o específicos que lo rijan. 6) Garantizar que los profesionales involucrados en este Convenio Marco y para cada convenio específico posean una póliza de atención de riesgos profesionales y riesgo biológico, durante el tiempo que dure el desarrollo del proyecto de investigación, por tanto **EL MINISTERIO DE DEFENSA- DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR- DIRECCIÓN DE SANIDAD XXXX- ESTABLECIMIENTOS DE SANIDAD MILITAR**, no se hacen responsables por ningún accidente o enfermedad o incapacidad que padezcan los profesionales dentro o fuera de las instalaciones o dependencias del Ministerio-Dirección- Dirección de Sanidad- Establecimientos de Sanidad Militar, durante la vigencia del presente convenio. 7) Garantizar que su personal cuente con esquemas de vacunación así como con sus elementos de bioseguridad. 8) En caso de daños y perjuicios o eventos adversos en el personal subordinado de las Fuerzas Militares que participen en el proyecto de investigación objeto del Convenio marco o específicos que lo rija y que resulten como consecuencia de la ejecución del mismo o del incumplimiento de los términos de este Convenio Marco o específicos, **EL MINISTERIO DE DEFENSA- DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR-DIRECCIÓN DE SANIDAD XXXX** queda facultada para solicitar la indemnización que corresponda, así como el cumplimiento de las estipulaciones contenidas en el presente Convenio Marco o

adiciones que se realicen así como para cada convenio específico y que conforme a la ley o equidad le corresponda y **LA ENTIDAD** quedará obligada en virtud de este Convenio Marco, a responder integralmente por los referidos daños y perjuicios o eventos adversos en el personal subordinado objeto del mismo, para lo cual deberá constituir una póliza de responsabilidad civil extracontractual que cubra al personal sujeto de investigación por el lapso de ejecución del convenio y un (01) año más. 9) Solicitar la ampliación del desarrollo de actividades de investigación extramural cuando así lo requiera el proyecto de investigación, mediante certificado de extensión emitido por INVIMA para los Establecimientos de Sanidad XXXXXXXXXXXX, para desarrollar el proyecto, sin que ello signifique actos disposición u otra naturaleza sobre los mismos. 10) En el evento de alguna capacitación o actividad relacionada con el proyecto, dar participación igualitaria al personal de las Fuerzas que participen en el mismo. 11) Acogerse de manera obligatoria a las disposiciones contenidas en el Acuerdo 054 de 2013 del Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de Policía Nacional y normas aplicables a la materia. 12) Remitir a **LA DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR- DIRECCIÓN DE SANIDAD XXX** máximo cada XXXX (XX) mes (es), el estado actual de los proyectos que se están llevando a cabo al interior de las Fuerzas Militares a partir de la aprobación del mismo hasta su finalización; de igual manera, se deberá informar si hay cambios, modificaciones, desviaciones o si se ha suspendido algún proyecto, según lo contenido en el Art 6 Acuerdo 054 de 2013 del Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de Policía Nacional. 12) Realizar transferencia tecnológica al **MINISTERIO DE DEFENSA-DIRECCION GENERAL DE SANIDAD MILITAR-DIRECCION DE SANIDAD XXX** del desarrollo y sobre el producto o productos del presente Convenio Marco o de sus convenios Específicos. 13) Cuando se trate de investigación con medicamentos LA ENTIDAD se obliga a presentar autorización del Ministerio de Salud donde se apruebe el reemplazo del medicamento que entrega **LA ENTIDAD** para los sujetos del Subsistema objeto de investigación, por la aplicación de estos durante el plazo de vigencia del mismo.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA.-OBLIGACIONES CONJUNTAS DE LAS PARTES: Serán obligaciones conjuntas de las partes las siguientes: 1. Velar por el cumplimiento de las normas que rigen el presente Convenio Marco de Investigación en Salud y de sus convenios específicos que lo rijan. 2. Definir los protocolos y la participación de las partes, para el cumplimiento de actividades de investigación y/o actividades científicas derivadas de la ejecución del presente convenio y de los que de este se deriven. 3. Garantizar que las investigaciones se realicen bajo los más claros principios ético - científicos, eficiencia, eficacia, integralidad y humanismo; y asumir la responsabilidad que se derive de los mismos. 4. Estudiar y recomendar a las instancias respectivas, las modificaciones y ajustes pertinentes a los proyectos de investigación, en aras de asegurar el desarrollo armónico de los mismos. 5. En caso de que las partes así lo soliciten y previa autorización de las mismas, servir como órganos asesores en el análisis de la propuesta de investigación, siempre y cuando se cuente con el personal calificado e idóneo. 6. Cada parte se responsabilizará de los daños causados a la contraparte en lo que respecta al uso inapropiado de instalaciones, equipos y demás elementos que sean puestos a disposición para el desarrollo del proyecto de investigación y actividades científicas, en el marco del presente convenio Marco o de sus

convenios Específicos; y se obligará a realizar la reparación y/o reposición respectiva en tiempo oportuno y calidad exigida, garantizando la continuidad de las actividades llevadas a cabo en uso de dicho bien. 7. Participar en las reuniones que sean convocadas por cualquiera de las partes, designando los representantes acorde a los temas a tratar. 8. En desarrollo del proyecto de investigación ambas partes deberán mantener bancos de datos, bancos biológicos idénticos de muestras, cepas y aislamientos, etc. en cada Institución y/o garantizar su utilización por la contraparte. 9. Hacer transferencia tecnológica de los desarrollos realizados durante las actividades de investigación y demás actividades enmarcadas dentro del presente Convenio Marco o de sus Específicos, garantizando la reciprocidad entre las Instituciones. 10. Aplicación en conjunto o de manera individual a las convocatorias que realice el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología para consecución de recursos que permitan financiar la investigación, así como la aplicación a convocatorias a nivel internacional para el mismo fin, destinadas a la ejecución del presente convenio marco y de sus convenios específicos. 11. Ninguna alteración, modificación y/o finiquito de este Convenio será válido u obligatorio para las Partes, a no ser que sea realizado por escrito y firmado por cada una de ellas por conducto de sus respectivos funcionarios o representantes debidamente autorizados. En caso que no se ejerciere derecho, facultad o privilegio derivado de este documento, esto no implicará su renuncia, como tampoco el ejercicio único o parcial de los mismos limitará el ejercicio de algún otro derecho, facultad o privilegio que corresponda de acuerdo con lo que se acuerda con el presente Convenio Marco y sus convenios específicos.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA.- AUTONOMÍA INSTITUCIONAL: Las partes se comprometen a respetar los reglamentos, autonomía administrativa y normas internas de cada una de ellas.

PARÁGRAFO: Previo acuerdo entre las partes, se podrán invitar otras instituciones que sirvan de apoyo estratégico para la realización del proyecto, previo análisis y aprobación de **LA DIRECCIÓN** si así se estima pertinente.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA.- EXCLUSIÓN DE RELACIÓN LABORAL: Entre **LA ENTIDAD** y el personal que este emplee para el desarrollo y ejecución del presente convenio marco o sus convenios específicos, no existe ni existirá ningún vínculo laboral con la **DIRECCIÓN GENERAL- DIRECCIÓN DE SANIDADXXXX O SUS ESTABLECIMIENTOS DE SANIDAD**. Por lo anterior compete a la **ENTIDAD** la responsabilidad del personal que vincule para la ejecución del presente convenio marco y sus convenios específicos, así como las prestaciones laborales, sociales y seguridad industrial correspondiente. De igual forma aplicará esta disposición con respecto al Personal de **LA DIRECCIÓN** o el que esta emplee o contrate para la ejecución del convenio marco y específicos.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA.-SUPERVISIÓN: El presente Convenio Marco será supervisado a nivel Central por la Dirección General – Subdirección de Servicios de Salud y a nivel de la Fuerza por intermedio de la Subdirección Científica de la Dirección de Sanidad XXXXXX. En desarrollo de esa labor el supervisor designado tendrá entre otras las siguientes funciones: 1) Vigilar el cumplimiento y la correcta ejecución del convenio marco y sus convenios específicos. 2) Comunicar en forma oportuna a la Dirección de Sanidad y

al Director General de Sanidad Militar sobre las circunstancias que afecten o puedan llegar a afectar la normal ejecución del presente convenio marco y sus convenios específicos. 3) Elaborar técnicamente y en la oportunidad correspondiente las actas y/o constancias requeridas para el cumplimiento y eficaz ejecución. 4) Comunicar a la Dirección de Sanidad XXXy a la Dirección General de Sanidad Militar la ocurrencia de hechos constitutivos de incumplimiento del convenio marco o de sus específicos. 5) Verificar que se efectúe el pago de los aportes al Sistema de Seguridad Social de los trabajadores a cargo de **LA ENTIDAD** y del personal de la **DIRECCIÓN XXX** cuando sea el caso, al igual que el pago de aportes parafiscales (Cajas de Compensación, SENA, ICBF). 6) Elaborar el acta de terminación y/o liquidación del presente convenio marco con su visto bueno para firma de las partes. 7) Presentar informe mensual a la Dirección de Sanidad xxx y Dirección General de Sanidad Militar sobre la ejecución del convenio marco y sus convenios específicos. 8) Recomendar a la **DIRECCIÓN XXX**, las modificaciones o prórrogas que se deban realizar al presente convenio Marco las cuales deben ser informadas a la Dirección General de Sanidad Militar. 9) Las demás que surjan en desarrollo y ejecución del convenio marco. Por parte de **LA ENTIDAD**, la supervisión será ejercida por intermedio del XXXXXXXXXXXXXXXX o su delegado con las mismas funciones antes anotadas.

PARÁGRAFO: En todo caso los convenios específicos deberán realizarse dentro del plazo establecido para el presente Convenio Marco.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA.- REGULACIÓN COMÚN PARA CONVENIOS MARCO Y ESPECÍFICOS:

Además de las disposiciones y políticas consagradas en el Acuerdo 054 de 2013 las partes observarán y acatarán las normas que regulan el Sistema de Ciencia y Tecnología, de conformidad con lo establecido en la Ley 1286 de 2009, Decreto 591 de 1991 “Por el cual se regulan las modalidades específicas de contratos de fomento de actividades científicas y tecnológicas”, en concordancia con lo establecido en la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Decreto 1510 de 2013 o normas que lo modifiquen o sustituyan, Ley 1450 de 2011, Resolución 8430 de 1993, Decreto 591 de 1991 y Decreto 393 de 1991 que regulan los contratos de asociación para actividades científicas y tecnológicas; ley 1286 de 2009 regula entre otros las normas a que deban sujetarse la Nación y sus entidades descentralizadas para asociarse con los particulares en actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías; Decreto 2378 de 2008 “Buenas prácticas Clínicas”; Protocolo de Helsinki y demás disposiciones legales vigentes que rigen la materia y conforme la naturaleza jurídica de las partes que suscriben el presente convenio.

CLAUSULA DÉCIMA SEXTA: REQUISITOS PARA CONVENIOS MARCO Y ESPECIFICOS: Para el desarrollo de las actividades que se emprendan para la ejecución de los Convenios Marco y Específicos deberán como mínimo cumplir los siguientes requisitos:

- Denominación del Programa.
- Definición de los objetivos que se persiguen.
- Condiciones técnicas y/o académicas y administrativas.

- Descripción del plan de trabajo, incluyendo las distintas fases y cronogramas de desarrollo.
- Diligenciamiento del consentimiento informado y las pólizas de responsabilidad.
- Alcance de los informes y fechas previstas para su entrega.
- Obligaciones de las partes.
- Duración.
- Presupuesto aportado en caso de que aplique
- Presupuesto proveniente de otras fuentes de financiación.
- Disponibilidad cuando sea procedente legalmente, de personal, laboratorios, infraestructura administrativa y demás capacidades que posean las partes, de acuerdo a sus disponibilidades, sin perjuicio de la prelación que se deba dar al cumplimiento del objeto misional con los mismos y teniendo en cuenta que el objeto del convenio es para aplicación en usuarios del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares.
- Normas para la coordinación, ejecución y seguimiento del proyecto.
- Definición del Director de la actividad por parte de la Dirección General – Disan XX.
- Número de personas por cada parte que se designará por mutuo acuerdo encargadas de la responsabilidad y ejecución del proyecto.
- Definición de los derechos de propiedad intelectual, propiedad industrial, patentización o modalidades de comercialización de resultados, en cada caso, cuando así aplique
- Definición de la confidencialidad en la actividad y las condiciones de cesión de los derechos patrimoniales que correspondan a cada parte y que pudieren desprenderse de los desarrollos conseguidos. Las personas que participen en los proyectos deberán suscribir acuerdos de confidencialidad frente a la información que se manipule en desarrollo del mismo, sujetos en todo caso al régimen de inhabilidades e incompatibilidades o conflicto de intereses y en particular conforme a los señalado en la Ley 1474 de 2011.
- Definición de los créditos a las instituciones objeto del convenio y a los investigadores participantes.
- Los recursos humanos y físicos que cada Parte esté en capacidad de aportar para la ejecución del proyecto y el tiempo de destinación al mismo.
- Definir conforme a las normas que regulan cada entidad, los estímulos e incentivos a aplicar en el convenio.

PARÁGRAFO: Los Convenios Específicos serán aprobados internamente por cada entidad, conforme a lo regulado en el Acuerdo 054 de 2013 y Directiva que lo implemente.

La suscripción del convenio específico será del representante legal de cada entidad, conforme los parámetros del convenio marco que se suscribe. Los convenios específicos formarán parte integral del presente Convenio Marco.

CLAUSULA DÉCIMA SEPTIMA: DIRECCION Y CONTROL DEL PRESENTE CONVENIO MARCO. El presente convenio marco en la DIRECCIÓN XXX, será administrado por xxxxxxxxxxxx en tanto que para LA INSTITUCIÓN será por parte de xxxxxxxx.

CLÁUSULA DECIMA OCTAVA. – COORDINACION DE LOS CONVENIOS ESPECÍFICOS: La coordinación de cada Convenio Específico, estará a cargo de un **Comité de Administración** compuesto

Página 29 de 48

por miembros de las dos (2) instituciones, en un número de dos (2) para un total de xxxx xx) integrantes. Por parte del Dirección General de Sanidad Militar –Dirección de Sanidad XXXX serán XXXXXXXXXXXX. Por parte de la INSTITUCIÓN será XXXXXX. Así mismo, cada convenio específico contará con un Gerente General y Director Científico o su equivalente, quienes realizarán la administración directa del convenio específico aplicando el proceso administrativo- PHVA y exigirán a cada líder de proyecto (s) conforme el perfil requerido en cada caso, los resultados conforme los planes y cronogramas acordados.

CLÁUSULA DECIMA NOVENA – DE LAS SESIONES DEL COMITÉ DE ADMINISTRACIÓN DE CONVENIOS ESPECÍFICOS. El Comité de Administración designado para cada Convenio Específico, sesionará en forma ordinaria una vez al trimestre, sin perjuicio de que se realicen sesiones en forma extraordinaria cuando se amerite.

CLÁUSULA VIGÉSIMA – FUNCIONES DEL COMITÉ ADMINISTRACIÓN DE CONVENIOS ESPECÍFICOS El comité de administración tendrá las siguientes funciones:

1. Fijar la política a seguir y los campos de acción en que se desarrollará el convenio.
2. Evaluar los alcances y resultados del mismo y recomendar las acciones pertinentes.
3. Evaluar los programas de trabajo de los proyectos específicos a ejecutar, supervisar y evaluar la ejecución de los mismos.
4. Vigilar que el proceso de ejecución de cada proyecto se realice en la forma estipulada en el convenio.
5. Elaborar los reglamentos que se requieran para el desarrollo del convenio, los cuales formaran parte integral del mismo.
6. Velar por la oportuna asignación y correcta utilización de los recursos comprometidos en los diferentes proyectos.
7. Reunirse trimestralmente en las fechas que las partes lo estimen conveniente en las oficinas xxxxx
8. Velar por el correcto desarrollo de las actividades desarrolladas en el marco del convenio.
9. Velar por que se mantenga equilibrio y reciprocidad en el intercambio de docentes, funcionarios, estudiantes a efectos de mantener igualdad en los compromisos que se asumen.
10. Cualquier otra que las partes acuerden y que esté dentro del marco de la regulación del presente Convenio Marco y de cada convenio Específico.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMERA. – COSTOS OPERACIONALES E IMPUESTOS DE CONVENIOS ESPECÍFICOS: En desarrollo de cada convenio específico, los costos derivados de su ejecución e implementación serán asumidos con cargo a la parte patrocinadora, teniendo en cuenta que no existe destinación específica para asumir costos de investigación en salud con cargo a los recursos del SSFM.

Para cada programa de investigación, desarrollo e innovación LA DIRECCION XXXX y LA ENTIDAD aportarán su conocimiento, experiencia y capacidad y podrán brindar apoyo administrativo al proyecto o proyectos de investigación a realizar, previa satisfacción de las necesidades institucionales y de los usuarios.

Los aportes puntuales para cada proyecto específico, se definirán en los convenios específicos, los cuales hacen parte integral del presente convenio Marco y serán sustentados en los estudios previos y precisados.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA.-PROPIEDAD DE MATERIALES Y EQUIPOS: Todos los bienes, materiales y equipos que sean adquiridos en desarrollo del presente convenio marco o sus convenios específicos para la ejecución de los diferentes objetivos o proyectos, se entiende que están al servicio y dominio de la Parte contratante que los ha adquirido.

PARÁGRAFO 1. Las Partes contratantes garantizan que la tecnología que será usada en el proyecto ha sido desarrollada legalmente y que por lo tanto el uso industrial y comercial de la misma es totalmente lícito.

PARÁGRAFO 2. Los bienes adquiridos en el desarrollo del presente convenio marco o sus convenios específicos con recursos diferentes a los de cada entidad serán en común y pro indiviso, sin perjuicio de que se pueda pactar porcentajes diferentes para cada entidad, según el monto de sus aportes.

Se exceptúan de lo previsto en la presente cláusula los bienes que han sido donados a alguna de las Partes, cuya propiedad en todo caso estará en cabeza de la Parte que tiene la propiedad de los mismos.

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCERA.-TERMINACIÓN DEL CONVENIO MARCO o SUS ESPECÍFICOS: El presente convenio o sus específicos se podrán dar por terminados por la ocurrencia de uno de los siguientes eventos: a) Por vencimiento del plazo pactado o de sus prórrogas si las tuviere. b) Por mutuo acuerdo entre las partes. c) Por razones de Fuerza Mayor o Caso fortuito, que hagan imposible el cumplimiento del objeto del convenio marco o específico según el caso. d) Por incumplimiento de las obligaciones a cargo de cualquiera de las partes. e) En caso de circunstancias sobrevinientes a la celebración del convenio marco o sus específicos, que conduzcan a su inejecución por inconveniencia para el interés público o Institucional. f) Por la liquidación o disolución de alguna de las Partes del convenio marco o de sus específicos. g) Por las causales que determine la ley.

PARÁGRAFO: Al terminarse el convenio Marco, los convenios específicos en curso cesarán, corriendo la suerte del principal.

CLÁUSULA VIGÉSIMA CUARTA.-PERSONAL PARTICIPANTE: LA DIRECCIÓN y LA ENTIDAD pondrán cuando proceda legalmente, a disposición del Convenio el personal necesario con los perfiles y experiencia que requieran los temas objeto de Investigación, en todo caso bajo lo regulado en el Acuerdo 054 de 2013 y normatividad vigente que rija a cada entidad.

CLÁUSULA VIGÉSIMA QUINTA- CESIÓN: Una vez suscrito el presente Convenio Marco o sus específicos, éste no podrá cederse por ninguna de las partes, sin que exista previa autorización escrita.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEXTA.- RÉGIMEN LEGAL: El presente Convenio Marco por su naturaleza se rige por la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 1993 y sus decretos Reglamentarios; Ley 29 de 1990, Normas de Salud Publica aplicables a los Regímenes de Excepción contenidas en la Ley 1122 de 2007, Ley 1438 de 2011 y decretos reglamentarios que involucren investigación en salud; Ley 1450 de 2011 artículos 28 y siguientes; Ley 383 de 1997, Ley 1286 de 2009, Decreto 585 de 1991, Decreto 393 de 1991, Decreto 2878 de 2001, Decreto 591 de 1991, Decreto 2323 de 2006, Decreto 2934 de 1994, Decreto 2610 de 2010, Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008, Resolución 2010020508 de 2010 Invima; Resolución 504 de 2010 Colciencias; Resolución 084 de 2001 Colciencias; Resolución 880 de 2012 Homic; Documentos CONPES 3080 de 2000, 3527 de 2008, 3520 de 2008, 3582 de 2009, Protocolo de Helsinki, Acuerdos del Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de Policía Nacional en particular el Acuerdo 054 de 2013, Directivas emitidas por el Ministerio de Defensa Nacional, Circular Única Supersalud, Circular 1170 de 2011 Mindefensa, y demás normas vigentes aplicables a la materia.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SÉPTIMA.-SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS: La celebración del presente convenio Marco, obedece al espíritu de colaboración de las partes, razón por la cual los conflictos o diferencias que se llegaren a presentar por la ejecución, interpretación, terminación o liquidación del presente convenio o de sus convenios específicos y en general sobre los derechos y obligaciones derivados de los mismos durante su etapa precontractual, contractual y post- contractual, se solucionarán primero por las partes mediante arreglo directo. En caso de no llegar a un acuerdo, las partes convienen solucionarlas por vía de conciliación prejudicial, cuando así aplique.

CLÁUSULA VIGÉSIMA OCTAVA.-DOCUMENTOS: Harán parte integral del presente convenio Marco y de cada convenio específico, entre otros, los siguientes documentos: 1) Propuesta de investigación respectiva. 2) Estudio de Conveniencia y Oportunidad emitido por la **DIRECCION- DIRECCION DE SANIDAD XXXX**. 3) Contrato de fiducia que se llegue a celebrar para la administración de recursos cuando aplique. 4) Los informes de Supervisión. 5) Autorización del Representante Legal para el personal subordinado objeto del proyecto. 6) Protocolo de Investigación presentado por **LA ENTIDAD**. 7) Aval emitido por el Comité de Ética del Hospital Militar Central. 8) Las actas y demás documentos que se produzcan en desarrollo del presente convenio. 9) Documento de Aprobación del Proyecto o Proyectos de Investigación conforme a lo regulado en el Acuerdo 054 de 2013 y la directiva que lo implementa. 10) Documentos de Confidencialidad. 11) Documentos, artículos, etc producto del desarrollo del presente convenio específico. 10) Autorización otorgado por INVIMA a **LA ENTIDAD** y Certificado de extensión para la realización del proyecto de investigación en el o los Establecimientos de Sanidad de **XXXX** cuando así se requiera. 12) Póliza de Responsabilidad Civil Extracontractual de ampare al personal subordinado sujeto de investigación en el presente convenio marco o sus convenios específicos. 13) Certificado de Existencia y Representación Legal de **LA ENTIDAD**. 14) Escritos, Ensayos y los demás documentos relacionados con el presente convenio Marco y sus convenios específicos y los que se produzcan en desarrollo del mismo o posterior a este sobre el proyecto o proyectos realizados. 15) Los demás que tengan relación con el presente convenio Marco y sus convenios específicos o los que se produzcan en desarrollo del mismo.

CLÁUSULA VIGÉSIMA NOVENA.-LIQUIDACIÓN: Una vez culminado el plazo del convenio o cumplido el objeto del mismo o en el caso de presentarse alguna de las causales de terminación señaladas en el presente convenio, se procederá su liquidación dentro de los cuatro (4) meses siguientes a la finalización, lo cual deberá constar en acta suscrita por las partes.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA.-REQUISITOS DE PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN: Los gastos que se causen con motivo del perfeccionamiento y ejecución del Convenio serán sufragados en su totalidad por **LA ENTIDAD**. Para el perfeccionamiento de este Convenio se requiere que sea firmado por **LA DIRECCIÓN XXX** y por **LA ENTIDAD**. Para la Ejecución se requiere: a) Autorización del Representante Legal del Ministerio de Defensa- Comando de Fuerza, respecto a la investigación de los Grupos Subordinados que participarán en el convenio marco o sus convenios específicos, b) Autorización otorgada por INVIMA a **LA ENTIDAD** y Certificado de extensión para la realización del proyecto en el o los Establecimientos de Sanidad XXX, cuando así se requiera, c) Aprobación interna por parte del Comité de Ética del Hospital Militar Central para el desarrollo del proyecto de investigación de conformidad con el Acuerdo 054 de 2013 del CSSMP. d) Consentimiento Informado del personal participante; e) aprobación de las pólizas. C) Conceptos de Viabilidad de pre-aprobación y Aprobación de los Proyectos por parte de los Comités de cada DISAN y de la Dirección General de Sanidad Militar y vistos buenos del DIRECTOR DE SANIDAD XXX y del Director General de Sanidad Militar.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA PRIMERA.-INDEMNIDAD: **LA ENTIDAD** se obliga a mantener indemne a **LA DIRECCIÓN** así como al personal dispuesto para el desarrollo y ejecución del proyecto o proyectos que se realicen en desarrollo del presente Convenio Marco o de sus convenios específicos, libre de cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros, costos generados que puedan causarse o surgir por daños o lesiones a personas o propiedades y que se deriven de sus actuaciones o de las de su personal, subcontratistas o dependientes, en desarrollo, ejecución y liquidación de los mismos.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA SEGUNDA.-DOMICILIO LEGAL: Las partes declaran que para todos los efectos legales, judiciales y extrajudiciales que se deriven del presente Convenio Marco y de sus convenios específicos, fijan como su domicilio legal, la ciudad Bogotá, D.C.

Para constancia se firma el presente Convenio Marco en Bogotá, D.C., a los, XXXXXXXXXXXXXXXX de (2014).

POR LA DIRECCIÓN:

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Director de Sanidad XXXXX

POR LA ENTIDAD:

XXXXXXXXXXXX

Representante Legal de XXXXXX

Revisó:

XXXXXXXXXXXX

C. MODELO DE MINUTA CONVENIO ESPECIFICO DE COOPERACIÓN CIENTIFICO TECNOLÓGICO**FUERZAS MILITARES DE COLOMBIA
COMANDO GENERAL**Prosperidad
para todos**DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR****CONVENIO ESPECÍFICO DE COOPERACION CIENTIFICO TECNOLÓGICO PARA INVESTIGACIÓN EN SALUD No. ____ DE 2014 CELEBRADO ENTRE XXXXXXXXXXXXX Y XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**

Entre los suscritos a saber: XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, mayor de edad, vecino de XXXX, D.C. identificado con la cédula de ciudadanía número XXXXX, expedida en XXXX, actuando en su calidad de Director de Sanidad XXXXXXXXXXXXXXXX, cargo para el cual fue nombrado mediante Resolución N° XXXX de fecha XX de XXXX de XXXX y Acta de Posesión N° XX del XX de XXXX de XXXX, debidamente facultado para celebrar contratos y convenios mediante Resolución Ministerial No. 2240 del 19 de marzo de 2014 "Por la cual se delegan unas funciones y competencias relacionadas con la contratación de bienes y servicios con destino al Ministerio de Defensa Nacional, a las Fuerzas Militares y la Policía Nacional y se dictan otras disposiciones", expedida por el Ministerio de Defensa Nacional, actuando en representación legal del **MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL –COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES -DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR- DIRECCION DE SANIDAD XXXX**, y quien en adelante se denominará **LA DIRECCIÓN** de una parte, y por la otra el Señor (a) **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**, igualmente mayor de edad, identificado(a) con cédula de ciudadanía No. XXXXXXXXXXXXXXXX de XXXXX (XXXXXXXX), actuando en nombre y representación legal de XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX en su condición de XXXXX, designado mediante XXXXXXXX de fecha XXXXXXXX de XXXX, conforme a XXXXXXXX anexa de fecha XX de XXXXXXXX de XXXX expedida por XXXXXXXXXXXXXXXX, con Nit. No. XXXXXXXX; Institución XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX creada mediante XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX con personería jurídica No. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX; aprobada por XXXXXXXX de fecha XX de XXXX de XXXX, quien declara no hallarse incurso en ninguna inhabilidad e incompatibilidad y quien se encuentra debidamente facultado(a) para suscribir el presente convenio; con domicilio principal en la ciudad de XXXXXXX (XXXXXXXX), quien en adelante se denominará **LA ENTIDAD** hemos convenido celebrar el presente Convenio Específico de Cooperación Científico – Tecnológico para Investigación en Salud, previas las siguientes consideraciones:

- 13) Que la Dirección General de Sanidad Militar, como dependencia del Comando General de las Fuerzas Militares, administradora de los recursos del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares e implementador de las políticas, planes y programas respecto del mismo, debe propender por alianzas estratégicas tendientes a la consolidación e innovación de actividades productivas en salud, que puedan ser ejecutadas a través de las Direcciones de Sanidad.
- 14) Que se considera fundamental por parte de la Dirección – Direcciones de Sanidad, desarrollar acciones que contribuyan a promover el conocimiento científico de factores causantes de enfermedades en sus afiliados y beneficiarios, que impacten desde el campo del diagnóstico, tratamiento, prevención y control en la prestación de servicios, así como en la producción de insumos para la salud.
- 15) Que se hace necesario por parte de la Dirección – Direcciones de Sanidad, adelantar acciones de promoción y prevención en salud para el personal que se encuentra en áreas endémicas, comprometido en las operaciones militares, cumpliendo su misión Constitucional, a través del desarrollo de proyectos de investigación técnico-científica de los profesionales de la salud al servicio de las Fuerzas.
- 16) Que es importante para la Dirección – Direcciones de Sanidad, establecer desde la Vigilancia en Salud Pública, herramientas de apoyo que permitan identificar las características y componentes de la morbilidad, mortalidad, y otros eventos en salud de los usuarios del Sistema y divulgar la información epidemiológica para orientar acciones y políticas que permitan mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos en sus afiliados y beneficiarios en salud.
- 17) Que la Dirección General de Sanidad Militar, es consciente de la necesidad de crear cultura hacia la generación, apropiación, divulgación de conocimientos, investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y aprendizaje continuos, que contribuyan a la adopción de políticas institucionales que permitan proyectar las establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- 18) Que LA ENTIDAD se soporta en las siguientes normas técnicas: Habilitación en Salud (2003), ISO9001 (2005), NTCGP 1000 (2006), Acreditación en salud según Resolución XXXX de XXX; buenas prácticas clínicas (2010), IS 14001 (2011); lo cual permite garantizar un alto estándar de calidad en la ejecución de proyectos y obtención de resultados en investigación científica en el área de su competencia.
- 19) Que es del interés de ambas partes, realizar un Convenio Específico de Cooperación Científico-Tecnológica para el desarrollo de investigación y transferencia de tecnología en las áreas de XXXXXXXXXXXXXXXX, que permitirá el desarrollo de acciones conjuntas para la ejecución de investigaciones en salud, realización de eventos científicos y/o académicos interinstitucionales, intercambio de conocimientos, así como, asesorías y capacitación en los temas que están cubiertos por el objeto del convenio.

- 20) Que las Partes declaran no hallarse incurso en ninguna de las causales de inhabilidad o incompatibilidad para suscribir y ejecutar el presente convenio y así lo manifiestan expresamente con su firma.
- 21) Que la Investigación en Salud en el Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares debe estar enmarcada bajo las políticas y lineamientos establecidas en el Acuerdo 054 de octubre 16 de 2013 "Por el cual se fijan políticas en materia de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico en el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional", norma de obligatorio cumplimiento y aplicación al presente convenio.

En consecuencia el Convenio se registrará por las siguientes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMERA.-OBJETO: El objeto del presente Convenio Específico de Cooperación Científico-Tecnológico para Investigación en Salud, es aunar esfuerzos, para llevar a cabo XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX de Investigación en Salud realizado por XXXXXXXXXX que formará parte del presente convenio específico y del Convenio Marco que lo rige.

CLÁUSULA SEGUNDA.-ALCANCE: En desarrollo del objeto del presente convenio específico y del Convenio Marco, las partes realizarán las siguientes actividades: 1) Desarrollar acciones conjuntas para la ejecución de la Investigación en Salud objeto del presente convenio. 2) Realizar eventos científicos y/o académicos interinstitucionales. 3) Intercambiar conocimientos, brindar asesorías y capacitación en las áreas descritas en la cláusula séptima, durante la vigencia del presente convenio.

CLÁUSULA TERCERA.-RECURSOS: El presente Convenio Específico de Cooperación Científico-Tecnológico para Investigación en Salud, no impone a LA DIRECCIÓN XXX, la obligación de asumir compromisos financieros o de aporte de cualquier otro tipo de recursos diferentes a los dispuestos en el presente convenio, que afecten el cumplimiento de la misión principal que ésta cumple. Para el efecto el convenio será totalmente financiado por conducto de XXXXXX con cargo a XXXXX recursos aportados por XXXXXX, por tanto la administración de los mismos serán a cargo y bajo responsabilidad directa de XXXXXXXXXXXXXXXXIOI.

CLÁUSULA CUARTA.- PLAZO DE EJECUCIÓN y VIGENCIA: El Presente Convenio Específico de Cooperación Científica para investigación en salud, tendrá un plazo de ejecución de XXXX (XXX) meses contados a partir del perfeccionamiento y se mantendrá vigente porcuatro (4) meses siguientes a la finalizacióndel plazo de ejecución, para efectos de su liquidación.

PARÁGRAFO: El convenio podrá ser prorrogado por periodos iguales a través de documento modificatorio en tal sentido, suscrito por las partes, con anterioridad al vencimiento del plazo de ejecución, cuando se requiera con la debida justificación y aval técnico de la Dirección General y mientras dure el proyecto de

investigación objeto del presente convenio. Durante el plazo de ejecución del convenio, las partes podrán modificar de común acuerdo, cualquiera de sus cláusulas suscribiendo el correspondiente documento adicional.

CLÁUSULA QUINTA.- CONFIDENCIALIDAD Y RESERVA: Las partes se obligan recíprocamente a no divulgar y mantener bajo estricta reserva, en calidad de información confidencial, la información que le sea suministrada o que conozcan directamente, en desarrollo del presente convenio específico, y a no darle destinación diferente a la requerida para la ejecución del mismo, en tal sentido las Partes objeto de este convenio se obligan a observar la misma reserva y cuidado que utilicen para mantener su propia información.

La confidencialidad en los términos de este convenio se regirá por lo establecido en el artículo 16 del Acuerdo 054 de 2013 del Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de Policía Nacional, Resolución 1995 de 1999 del Ministerio de Salud y el numeral 4 de la Directiva 019 de 2008 del Ministerio de Defensa o normas que la modifiquen y en particular por las siguientes reglas:

- a) Para efecto de este Convenio se entenderá por información confidencial aquella que hace parte de todos los procesos, métodos de operación, datos, recursos, gráficas, información visual, verbal o escrita, procedimientos, ideas, equipos, estrategias de mercado, diseños, planos, especificaciones, clientes, datos de clientes, información relativa a las actividades que las Partes realizan.
- b) Las Partes se obligan, a no divulgar o revelar cualquier información que reciban de la otra Parte que sea de carácter confidencial. Esta obligación implica el deber de abstenerse, en cualquier tiempo, de revelar, reproducir, publicar, divulgar o comunicar, por cualquier medio, la información confidencial a terceros o de utilizarla en beneficio directo o indirecto ya sea propio o de una tercera persona natural o jurídica. Esta obligación deberá ser cumplida, independientemente de si con el hecho se generan o no perjuicios.
- c) La información que intercambian entre las partes, esto es LA ENTIDAD y LA DIRECCIÓN XXXXX, no sometida a reserva, en virtud de este convenio específico no será confidencial entre dichas instituciones, salvo acuerdo expreso en contrario, en ese caso las partes NO podrán revelar información alguna a la que tengan acceso por razón de este convenio.
- d) No podrá realizarse reproducción alguna de la información Confidencial, salvo aquella que sea estrictamente necesaria y previa la aceptación de la otra Parte y que sea utilizada exclusivamente para llevar a cabo los propósitos establecidos en este Convenio. Todas las leyendas restrictivas y advertencias que llegaren a aparecer en la información confidencial proporcionada por la otra Parte, deberán incluirse en cualquier reproducción de dicha información confidencial.

e) Las obligaciones de confidencialidad estipuladas bajo este Convenio Específico se mantendrán con plena vigencia indefinidamente a partir de la fecha de la firma del presente convenio.

f) Las obligaciones objeto de este Convenio se aplicarán tanto a la Parte que recibe la información como a las personas que laboran para él, sus colaboradores, subcontratistas y personal con el que se tenga contacto por razón de este convenio.

g) Las partes se comprometen a adoptar los mecanismos necesarios para que los empleados que tengan acceso a la información reservada se abstengan de facilitarla a terceros, aprovecharse de ella en forma directa o indirecta, y en general darle fines diferentes a los establecidos en el presente convenio específico.

PARÁGRAFO 1. La Dirección General de Sanidad Militar – Direcciones de Sanidad de las Fuerzas, así como las personas naturales o jurídicas involucradas en el desarrollo del convenio específico que participen en virtud del mismo, deberán mantener y conservar estricta confidencialidad y no revelar a terceros información con carácter técnico, científico o comercial a que tengan acceso con ocasión del presente convenio y aquellas que las partes no hayan conocido previamente, ni hayan desarrollado de manera previa por sus propios medios, incluyendo de manera enunciativa las fórmulas, procedimientos, técnicas, know-how y demás informaciones a que puedan tener acceso las partes o sus dependientes. Así mismo, se deberá mantener y conservar estricta confidencialidad y no revelar a terceros cualquier información con ocasión al desarrollo del convenio específico, relativa a temas de materia de defensa y seguridad nacional o aquellos que tengan directa relación con la reserva de historia clínica o de confidencialidad de los pacientes del Subsistema, sin que exista previo consentimiento informado conforme a la legislación vigente.

PARÁGRAFO 2. La Dirección General de Sanidad Militar – Direcciones de Sanidad de las Fuerzas, deberán indicar por escrito que formará parte integrante del presente convenio, a fin de que las partes estén lo suficientemente enteradas, qué documentos son clasificados como secretos y respecto a qué áreas su información es confidencial.

Es entendido que la obligación de confidencialidad no se extenderá en ningún caso a:

a) Información que sea fuera del dominio público previamente a la fecha a la cual se hubiese sido entregada. b) Información que se haya hecho pública lícitamente durante la vigencia del proyecto. c) Información que deba ser entregada por mandato legal a las autoridades de cualquier orden.

Para efectos de la confidencialidad de la información, nos regiremos por la Constitución, las Leyes, Decretos, Resoluciones, Acuerdos del Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de Policía, y la reglamentación sobre informaciones confidenciales y secretos industriales de que tratan los artículos 260 a 266 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, cuando haya lugar. Las Partes

tramitarán los acuerdos de confidencialidad respectivos dentro de los diez (10) días siguientes al perfeccionamiento del presente convenio específico.

CLÁUSULA SEXTA.- PROPIEDAD INTELECTUAL: PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHOS DE AUTOR.-El presente convenio se registrará por las políticas sobre el tema establecidas en el artículo 15 del Acuerdo 054 de 2013 del Consejo Superior de Salud; en todo caso la titularidad de los derechos de propiedad intelectual sobre los resultados y demás activos intangibles que se obtengan bajo el presente Convenio Específico y Convenio Marco, como resultado de la actividad conjunta entre las partes, pertenecerán al MINISTERIO DE DEFENSA-DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR- DIRECCIÓN DE SANIDAD XXXX y a **LA ENTIDAD**, previo acuerdo establecido en el Acta de inicio del proyecto de investigación y según corresponda, de acuerdo al aporte de cada entidad firmante del presente convenio. En todo caso el proyecto o proyectos realizados gozarán de la protección de la propiedad intelectual, propiedad industrial y derechos de autor que cobijan a las Partes conforme a la normatividad legal vigente y de acuerdo a lo establecido por el Ministerio de Defensa Nacional, Ministerio de Salud y de Protección Social, Superintendencia de Industria y Comercio, INVIMA y demás autoridades competentes sobre la materia.

PARÁGRAFO 1.En todo momento se deberán respetar los derechos adquiridos en virtud a la protección y reconocimiento que otorga el régimen de propiedad intelectual, derechos morales, respecto a las invenciones, las obras literarias y artísticas, los símbolos, los nombres las imágenes y los dibujos y modelos utilizados en el comercio, a los cuales se haya hecho titular cada una de las Partes antes de la suscripción del presente convenio, para cuyo uso deberá contar con las autorizaciones correspondientes.

Hacen parte de estos bienes, tanto los bienes de propiedad industrial: invenciones, patentes, marcas, dibujos y modelos industriales e indicaciones geográficas de origen, como los bienes relativos a derechos de autor: obras literarias y artísticas, ensayos, escritos, etc., debidamente registrados como tal.

PARÁGRAFO 2.Si con ocasión de la ejecución del Convenio, una de las Partes participa de manera activa, aportando trabajo, aportando ideas novedosas, innovadoras y útiles para el desarrollo del proyecto o investigaciones, que se venían adelantando antes de la firma del presente Convenio encaminadas al objeto el mismo, también habrá lugar a reconocer su participación de la titularidad en los derechos que se reconocen por régimen de propiedad industrial o intelectual, en todo caso sujeto a la normatividad vigente.

PARÁGRAFO 3.Si como consecuencia de los proyectos o investigaciones realizadas de forma conjunta entre las partes del presente Convenio, se obtienen como resultado invenciones novedosas u obras literarias, de gran contenido intelectual, científico, tecnológico e innovadoras, o cualquier bien susceptible de ser protegido por el derecho de propiedad intelectual o propiedad industrial, habrá lugar a reconocer la titularidad de estos derechos a las entidades que participan en los términos del presente convenio específico y conforme a las normas vigentes sobre derechos de autor.

PARÁGRAFO 4. Sólo se reconocerá la titularidad conjunta de las partes respecto los derechos de propiedad intelectual, industrial o de autor, respecto de los proyectos o investigación, y resultado de los mismos, que se adelanten de ocasión del presente Convenio. No se admitirá que se adelanten procesos o actividades de forma individual y fuera del ámbito del presente convenio específico.

PARÁGRAFO 5. En ningún momento el traspaso de información relativa a los bienes protegidos por el régimen de propiedad intelectual, derechos adquiridos antes de la suscripción del presente convenio, por cualquiera de las partes, supone una cesión o transferencia de derechos o titularidad del bien, igual tratamiento habrá de recibir la información que se transfiera.

PARÁGRAFO 6. En el momento en que se quiera patentar un producto, bien o servicio derivado del presente convenio específico, deberá existir autorización, conjunta de las partes firmantes del mismo.

PARÁGRAFO 7. Entiéndase por LA DIRECCIÓN, A LA NACIÓN- MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL – COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES-DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR-DIRECCIÓN DE SANIDAD XXXX.

CLÁUSULA SÉPTIMA.-BENEFICIOS RECÍPROCOS: Las partes acuerdan que como beneficios recíprocos para **EL MINISTERIO DE DEFENSA – COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES-DIRECCION GENERAL DE SANIDAD MILITAR-DIRECCIÓN DE SANIDAD XXXXX; LA ENTIDAD** se compromete a brindar capacitaciones y educación continuada sobre XXXXXXXXXXXXXXXX; y en caso que el producto objeto del presente convenio sea comercializable, no tendrá costo alguno diferente al valor de fabricación más un descuento preferencial hasta del cincuenta por ciento (50%) para EL MINISTERIO DE DEFENSA – DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR-FUERZAS MILITARES, cuando se considere su adquisición para el proceso de atención a usuarios y beneficiarios del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares para tratamiento de XXXXXXXX.

CLÁUSULA OCTAVA.- PUBLICIDAD Y OTROS: Serán compartidos recíprocamente en iguales términos por las partes, los beneficios y regalías que se ocasionen en cuanto a publicidad, reconocimientos científicos, capacitaciones, escritos, textos, libros y demás documentos que se produzcan con ocasión de la ejecución, desarrollo y aplicación del proyecto cobijado bajo el presente convenio.

PARÁGRAFO 1. Las publicaciones o documentos que se produzcan en desarrollo del proyecto solo podrán ser divulgados previa supervisión, revisión y aprobación de la Dirección General de Sanidad Militar y de LA ENTIDAD.

PARÁGRAFO 2. LA DIRECCIÓN - DIRECCIÓN DE SANIDAD XXXXX y LA ENTIDAD, actuarán como pares en investigación, en los temas relacionados con el desarrollo del presente convenio específico.

CLÁUSULA NOVENA.- OBLIGACIONES DE LA DIRECCIÓN: Serán obligaciones de la DIRECCIÓN las siguientes: 1. Coordinar con los profesionales de **LA ENTIDAD**, las actividades relacionadas con el cumplimiento del objeto del presente convenio. 2. Informar a **LA ENTIDAD** con treinta (30) días de anticipación sobre las decisiones administrativas que puedan afectar el convenio. 3. Disponer y dar a conocer a los profesionales de **LA ENTIDAD**, el reglamento, normas administrativas y disciplinarias y los protocolos establecidos al interior de la **DIRECCIÓN- DIRECCIÓN SANIDAD XXX**. 4. A través de la Dirección de Sanidad XXXX tramitar la aprobación del Comando de FUERZA la realización del proyecto de investigación que involucren población subordinada, conforme a lo dispuesto en la Resolución 8430 de 1993 y en aplicación del parágrafo del artículo 10 del Acuerdo 054 de 2013 del Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de Policía Nacional. 5. Realizar el estudio de Seguridad respectivo al personal de investigadores que participarán en la ejecución de propuestas de investigación dentro del marco del presente convenio específico. 6. Una vez revisados los protocolos de investigación y su documentación respectiva por parte del par evaluador designado por la Dirección General, y por recomendación de este y previamente agotado el procedimiento establecido en artículo 6 del Acuerdo 054 de 2013 del CSSMP, serán sometidos a aprobación del Subdirector de Salud de la Dirección General de Sanidad Militar y demás integrantes relacionados en el literal a. del artículo 5º. del Acuerdo 054 de 2013 del CSSMP. 7. **LA DIRECCIÓN** garantizará que los profesionales a su servicio involucrados en este Convenio posean una póliza de atención de riesgos profesionales y riesgo biológico, durante el tiempo que dure el desarrollo del proyecto de investigación. 8. **La DIRECCIÓN** garantizará que su personal cuente con esquemas de vacunación así como con sus elementos de bioseguridad. 8. Realizar a través de la Subdirección de Servicios de Salud reuniones mensuales de seguimiento a la ejecución del presente convenio en coordinación con la Dirección de Sanidad XXXX.

CLÁUSULA DÉCIMA.- OBLIGACIONES DE LA ENTIDAD: Serán obligaciones de la ENTIDAD las siguientes: 1) Presentar a la **DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR –DIRECCION DE SANIDAD XXXX**, los nombres y perfiles de los Profesionales científicos que participarán en el desarrollo del proyecto de Investigación de este convenio. 2) Prever los recursos humanos, físicos, financieros y locativos necesarios para la ejecución del convenio específico. 3) Garantizar la correcta utilización de las instalaciones locativas, equipos y demás elementos de propiedad del **MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL-DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR-DIRECCIÓN DE SANIDAD XXXX**, puestos al servicio de las actividades investigativas objeto del presente convenio. 4) Comunicar y exigir a su personal, la obligación de someterse a las normas que rigen a **LA DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR- DIRECCIÓN DE SANIDAD XXXX- ESTABLECIMIENTOS DE SANIDAD MILITAR DE XXXX**, con un mínimo de treinta (30) días de anticipación sobre las decisiones administrativas que puedan afectar el desarrollo normal de este convenio. 5) No celebrar convenios verbales, ni escritos con dependencias de **la DIRECCIÓN o DIRECCIONES DE SANIDAD**, ni con su personal de planta o contratistas, relacionados con el objeto y desarrollo del convenio o aquellos relacionados con asuntos nuevos o a modificaciones de los existentes en el presente convenio Específico o Convenio Marco que lo rija. 6) Garantizar que los

profesionales involucrados en este Convenio posean una póliza de atención de riesgos profesionales y riesgo biológico, durante el tiempo que dure el desarrollo del proyecto de investigación, por tanto **EL MINISTERIO DE DEFENSA- DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR- DIRECCIÓN DE SANIDAD XXXX- ESTABLECIMIENTOS DE SANIDAD MILITAR**, no se hacen responsables por ningún accidente o enfermedad o incapacidad que padezcan los profesionales dentro o fuera de las instalaciones o dependencias del Ministerio-Dirección- Dirección de Sanidad- Establecimientos de Sanidad Militar, durante la vigencia del presente convenio.7) Garantizar que su personal cuente con esquemas de vacunación así como con sus elementos de bioseguridad.8) En caso de daños y perjuicios o eventos adversos en el personal subordinado de las Fuerzas Militares que participen en el proyecto de investigación objeto del presente convenio específico del Convenio marco que lo rija y que resulten como consecuencia de la ejecución del mismo o del incumplimiento de los términos de este Convenio o del Convenio Marco, **EL MINISTERIO DE DEFENSA- DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR-DIRECCIÓN DE SANIDAD XXXX** queda facultada para solicitar la indemnización que corresponda, así como el cumplimiento específico de las estipulaciones contenidas en el presente Convenio o adiciones que se realicen y que conforme a la ley o equidad le corresponda y **LA ENTIDAD** quedará obligada en virtud de este Convenio, a responder integralmente por los referidos daños y perjuicios o eventos adversos en el personal subordinado objeto del mismo, para lo cual deberá constituir una póliza de responsabilidad civil extracontractual que cubra al personal sujeto de investigación por el lapso de ejecución del convenio y un (01) año más. 9) Solicitar la ampliación del desarrollo de actividades de investigación extramural cuando así lo requiera el proyecto de investigación, mediante certificado de extensión emitido por INVIMA para los Establecimientos de Sanidad XXXXXXXXXXXXX, para desarrollar el proyecto, sin que ello signifique actos disposición u otra naturaleza sobre los mismos. 10) En el evento de alguna capacitación o actividad relacionada con el proyecto, dar participación igualitaria al personal de las Fuerzas que participen en el mismo. 11) Acogerse de manera obligatoria a las disposiciones contenidas en el Acuerdo 054 de 2013 del Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de Policía Nacional y nomas aplicables a la materia. 12) Remitir a **LA DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR- DIRECCIÓN DE SANIDAD XXX** máximo cada XXXX (XX) mes (es), el estado actual de los proyectos que se están llevando a cabo al interior de las Fuerzas Militares a partir de la aprobación del mismo hasta su finalización; de igual manera, se deberá informar si hay cambios, modificaciones, desviaciones o si se ha suspendido algún proyecto, según lo contenido en el Art 6 Acuerdo 054 de 2013 del Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de Policía Nacional.12) Realizar transferencia tecnológica al **MINISTERIO DE DEFENSA-DIRECCION GENERAL DE SANIDAD MILITAR-DIRECCION DE SANIDAD XXX** del desarrollo y sobre el producto o productos del presente convenio. 13) Cuando se trate de investigación con medicamentos LA ENTIDAD se obliga a presentar autorización del Ministerio de Salud donde se apruebe el reemplazo del medicamento que entrega **LA ENTIDAD** para los sujetos del Subsistema objeto de investigación, por la aplicación de estos durante el plazo de vigencia del mismo.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA.-OBLIGACIONES CONJUNTAS DE LAS PARTES: Serán obligaciones conjuntas de las partes las siguientes: 1. Velar por el cumplimiento de las normas que rigen el presente Convenio Específico de Investigación en Salud y del Convenio Marco que lo rija. 2. Definir los protocolos y la participación de las partes, para el cumplimiento de actividades de investigación y/o actividades científicas derivadas de la ejecución del presente convenio y de los que de este se deriven. 3. Garantizar que las investigaciones se realicen bajo los más claros principios ético - científicos, eficiencia, eficacia, integralidad y humanismo; y asumir la responsabilidad que se derive de los mismos. 4. Estudiar y recomendar a las instancias respectivas, las modificaciones y ajustes pertinentes a los proyectos de investigación, en aras de asegurar el desarrollo armónico de los mismos. 5. En caso de que las partes así lo soliciten y previa autorización de las mismas, servir como órganos asesores en el análisis de la propuesta de investigación, siempre y cuando se cuente con el personal calificado e idóneo. 6. Cada parte se responsabilizará de los daños causados a la contraparte en lo que respecta al uso inapropiado de instalaciones, equipos y demás elementos que sean puestos a disposición para el desarrollo del proyecto de investigación y actividades científicas, en el marco del presente convenio específico; y se obligará a realizar la reparación y/o reposición respectiva en tiempo oportuno y calidad exigida, garantizando la continuidad de las actividades llevadas a cabo en uso de dicho bien. 7. Participar en las reuniones que sean convocadas por cualquiera de las partes, designando los representantes acorde a los temas a tratar. 8. En desarrollo del proyecto de investigación ambas partes deberán mantener bancos de datos, bancos biológicos idénticos de muestras, cepas y aislamientos, etc en cada Institución y/o garantizar su utilización por la contraparte. 9. Hacer transferencia tecnológica de los desarrollos realizados durante las actividades de investigación y demás actividades enmarcadas dentro del presente convenio, garantizando la reciprocidad entre las Instituciones. 10. Aplicación en conjunto o de manera individual a las convocatorias que realice el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología para consecución de recursos que permitan financiar la investigación, así como la aplicación a convocatorias a nivel internacional para el mismo fin, destinadas a la ejecución del presente convenio específico y del convenio marco que lo rija. 11. Ninguna alteración, modificación y/o finiquito de este Convenio será válido u obligatorio para las Partes, a no ser que sea realizado por escrito y firmado por cada una de ellas por conducto de sus respectivos funcionarios o representantes debidamente autorizados. En caso que no se ejerciere derecho, facultad o privilegio derivado de este documento, esto no implicará su renuncia, como tampoco el ejercicio único o parcial de los mismos limitará el ejercicio de algún otro derecho, facultad o privilegio que corresponda de acuerdo con lo que se acuerda con el presente Convenio Específico o del Convenio Marco que lo rija.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA.- AUTONOMÍA INSTITUCIONAL: Las partes se comprometen a respetar los reglamentos, autonomía administrativa y normas internas de cada una de ellas.

PARÁGRAFO: Previo acuerdo entre las partes, se podrán invitar otras instituciones que sirvan de apoyo estratégico para la realización del proyecto, previo análisis y aprobación de **LA DIRECCIÓN** si así se estima pertinente.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA.- EXCLUSIÓN DE RELACIÓN LABORAL: Entre **LA ENTIDAD** y el personal que este emplee para el desarrollo y ejecución del presente convenio, no existe ni existirá ningún vínculo laboral con la **DIRECCIÓN GENERAL- DIRECCIÓN DE SANIDAD XXXX O SUS ESTABLECIMIENTOS DE SANIDAD**. Por lo anterior compete a la **ENTIDAD** la responsabilidad del personal que vincule para la ejecución del presente convenio, así como las prestaciones laborales, sociales y seguridad industrial correspondiente. De igual forma aplicará esta disposición con respecto al Personal de **LA DIRECCIÓN** o el que esta emplee o contrate para la ejecución del convenio.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA.-SUPERVISIÓN: El presente Convenio Específico será supervisado a nivel Central por la Dirección General – Subdirección de Servicios de Salud y a nivel de la Fuerza por intermedio de la Subdirección Científica de la Dirección de Sanidad XXXXXX. En desarrollo de esa labor el supervisor designado tendrá entre otras las siguientes funciones: 1) Vigilar el cumplimiento y la correcta ejecución del convenio. 2) Comunicar en forma oportuna a la Dirección de Sanidad y al Director General de Sanidad Militar sobre las circunstancias que afecten o puedan llegar a afectar la normal ejecución del presente convenio. 3) Elaborar técnicamente y en la oportunidad correspondiente las actas y/o constancias requeridas para el cumplimiento y eficaz ejecución del convenio. 4) Comunicar a la Dirección de Sanidad y a la Dirección General de Sanidad Militar la ocurrencia de hechos constitutivos de incumplimiento del convenio. 5) Verificar que se efectúe el pago de los aportes al Sistema de Seguridad Social de los trabajadores a cargo de **LA ENTIDAD** y del personal de la **DIRECCIÓN** cuando sea el caso, al igual que el pago de aportes parafiscales (Cajas de Compensación, SENA, ICBF). 6) Elaborar el acta de terminación y/o liquidación del presente convenio con su visto bueno para firma de las partes. 7) Presentar informe mensual a la Dirección de Sanidad y Dirección General de Sanidad Militar sobre la ejecución del convenio. 8) Recomendar a la **DIRECCIÓN**, las modificaciones o prórrogas que se deban realizar al presente convenio. 9) Las demás que surjan en desarrollo y ejecución del convenio. Por parte de **LA ENTIDAD**, la supervisión será ejercida por intermedio del XXXXXXXXXXXXXXXX o su delegado con las mismas funciones antes anotadas.

CLÁUSULA DÉCIMAQUINTA.- REGULACIÓN PARA CONVENIO ESPECÍFICO: Además de las disposiciones y políticas consagradas en el Acuerdo 054 de 2013 las partes observarán y acatarán las normas que regulan el Sistema de Ciencia y Tecnología, de conformidad con lo establecido en la Ley 1286 de 2009, Decreto 591 de 1991 “Por el cual se regulan las modalidades específicas de contratos de fomento de actividades científicas y tecnológicas”, en concordancia con lo establecido en la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Decreto 1510 de 2013 o normas que lo modifiquen o sustituyan, Ley 1450 de 2011, Resolución 8430 de 1993, Protocolo de Helsinky y demás disposiciones legales vigentes que rigen la materia y conforme la naturaleza jurídica de las partes que suscriben el presente convenio.

PARÁGRAFO: Para el desarrollo de las actividades específicas que se emprendan para la ejecución del objeto de este Convenio, como mínimo deberá tenerse en cuenta de manera conjunta y concertada por las Partes lo siguiente:

- Denominación del Programa.
- Definición de los objetivos que se persiguen.
- Condiciones técnicas y/o académicas y administrativas.
- Descripción del plan de trabajo, incluyendo las distintas fases y cronogramas de desarrollo.
- Diligenciamiento del consentimiento informado y las pólizas de responsabilidad.
- Alcance de los informes y fechas previstas para su entrega.
- Obligaciones de las partes.
- Duración.
- Presupuesto aportado en caso de que aplique
- Presupuesto proveniente de otras fuentes de financiación.
- Disponibilidad cuando sea procedente de personal, laboratorios, infraestructura, insumos y demás capacidades que posean las partes, de acuerdo a sus disponibilidades, sin perjuicio de la prelación que se deba dar al cumplimiento del objeto misional con los mismos y teniendo en cuenta que el objeto del convenio es para aplicación en usuarios del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares.
- Normas para la coordinación, ejecución y seguimiento del proyecto.
- Definición del Director de la actividad por parte de la Dirección General – Disan.
- Número de personas por cada parte que se designará por mutuo acuerdo encargadas de la responsabilidad y ejecución del proyecto.
- Definición de los derechos de propiedad intelectual, propiedad industrial, patentización o modalidades de comercialización de resultados, en cada caso.
- Definición de la confidencialidad en la actividad y las condiciones de cesión de los derechos patrimoniales que correspondan a cada parte y que pudieren desprenderse de los desarrollos conseguidos. Las personas que participen en los proyectos deberán suscribir acuerdos de confidencialidad frente a la información que se manipule en desarrollo del mismo, sujetos en todo caso al régimen de inhabilidades e incompatibilidades o conflicto de intereses y en particular conforme a los señalado en la Ley 1474 de 2011.
- Definición de los créditos a las instituciones objeto de este convenio y a los investigadores participantes.
- Los recursos humanos y físicos que cada Parte esté en capacidad de aportar para la ejecución del proyecto y el tiempo de destinación al mismo.
- Definir conforme a las normas que regulan cada entidad, los estímulos e incentivos a aplicar en este convenio específico.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA.-PROPIEDAD DE MATERIALES Y EQUIPOS: Todos los bienes, materiales y equipos que sean adquiridos en desarrollo del presente convenio para la ejecución de los diferentes objetivos o proyectos, se entiende que están al servicio y dominio de la Parte contratante que los ha adquirido.

PARÁGRAFO 1. Las Partes contratantes garantizan que la tecnología que será usada en el proyecto ha sido desarrollada legalmente y que por lo tanto el uso industrial y comercial de la misma es totalmente lícito.

PARÁGRAFO 2. Los bienes adquiridos en el desarrollo del presente convenio específico con recursos diferentes a los de cada entidad serán en común y pro indiviso, sin perjuicio de que se pueda pactar porcentajes diferentes para cada entidad, según el monto de sus aportes.

Se exceptúan de lo previsto en la presente cláusula los bienes que han sido donados a alguna de las Partes, cuya propiedad en todo caso estará en cabeza de la Parte que tiene la propiedad de los mismos.

CLÁUSULA DÉCIMA SEPTIMA.-TERMINACIÓN DEL CONVENIO: El presente convenio se podrá dar por terminado por la ocurrencia de uno de los siguientes eventos: a) Por vencimiento del plazo pactado o de sus prórrogas si las tuviere. b) Por mutuo acuerdo entre las partes. c) Por razones de Fuerza Mayor o Caso fortuito, que hagan imposible el cumplimiento del objeto del convenio. d) Por incumplimiento de las obligaciones a cargo de cualquiera de las partes. e) En caso de circunstancias sobrevinientes a la celebración del convenio que conduzcan a su inejecución por inconveniencia para el interés público o Institucional. f) Por la liquidación o disolución de alguna de las Partes del convenio. g) Por las causales que determine la ley.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA.-PERSONAL PARTICIPANTE: LA DIRECCIÓN y LA ENTIDAD pondrán a disposición del Convenio el personal necesario con los perfiles y experiencia que requieran los temas objeto de Investigación.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA.- CESIÓN: Una vez suscrito el presente Convenio, éste no podrá cederse por ninguna de las partes, sin que exista previa autorización escrita.

CLÁUSULA VIGÉSIMA.- RÉGIMEN LEGAL: El presente contrato por su naturaleza se rige por la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 1993 y sus decretos Reglamentarios; Ley 29 de 1990, Normas de Salud Pública aplicables a los Regímenes de Excepción contenidas en la Ley 1122 de 2007, Ley 1438 de 2011 y decretos reglamentarios que involucren investigación en salud; Ley 1450 de 2011 artículos 28 y siguientes; Ley 383 de 1997, Ley 1286 de 2009, Decreto 585 de 1991, Decreto 393 de 1991, Decreto 2878 de 2001, Decreto 591 de 1991, Decreto 2323 de 2006, Decreto 2934 de 1994, Decreto 2610 de 2010, Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008, Resolución 2010020508 de 2010 Invima; Resolución 504 de 2010 Colciencias; Resolución 084 de 2001 Colciencias; Resolución 880 de 2012 Homic; Documentos CONPES 3080 de 2000, 3527 de 2008, 3520 de 2008, 3582 de 2009, Protocolo de Helsinki, Acuerdos del Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de Policía Nacional en particular el Acuerdo 054 de 2013, Directivas emitidas por el Ministerio de Defensa Nacional, Circular Única Supersalud, Circular 1170 de 2011 Mindefensa, y demás normas vigentes aplicables a la materia.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMERA.-SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS: La celebración del presente convenio, obedece al espíritu de colaboración de las partes, razón por la cual los conflictos o diferencias que se llegaren a presentar por la ejecución, interpretación, terminación o liquidación del presente convenio y en general sobre los derechos y obligaciones derivados del mismo, durante su etapa precontractual, contractual y post- contractual, se solucionarán primero por las partes mediante arreglo directo. En caso de no llegar a un acuerdo, las partes convienen solucionarlas por vía de conciliación prejudicial.

CLÁUSULA VIGÉSIMASEGUNDA.-DOCUMENTOS: Harán parte integral del presente convenio específico entre otros, los siguientes documentos: 1) Propuesta de investigación respectiva. 2) Estudio de Conveniencia y Oportunidad emitido por la **DIRECCION- DIRECCION DE SANIDAD XXXX** .3) Contrato de fiducia que se llegue a celebrar para la administración de recursos cuando aplique.4) Los informes de Supervisión. 5) Autorización del Representante Legal para el personal subordinado objeto del proyecto. 6) Protocolo de Investigación presentado por **LA ENTIDAD**. 7) Aval emitido por el Comité de Ética del Hospital Militar Central. 8) Las actas y demás documentos que se produzcan en desarrollo del presente convenio. 9) Documento de Aprobación del Proyecto de Investigación 10) Documentos de Confidencialidad. 11) Documentos, artículos, etc producto del desarrollo del presente convenio específico. 10) Autorización otorgado por INVIMA a **LA ENTIDAD** y Certificado de extensión para la realización del proyecto de investigación en el o los Establecimientos de Sanidad de **XXXX** cuando así se requiera. 12) Póliza de Responsabilidad Civil Extracontractual de ampare al personal subordinado sujeto de investigación en el presente convenio. 13) Certificado de Existencia y Representación Legal de **LA ENTIDAD**. 14) Escritos, Ensayos y los demás documentos relacionados con el presente convenio específico y los que se produzcan en desarrollo del mismo o posterior a este sobre el proyecto realizado. 15) Los demás que tengan relación con el presente convenio o los que se produzcan en desarrollo del mismo.

VIGÉSIMA TERCERA.-LIQUIDACIÓN: Una vez culminado el plazo del convenio o cumplido el objeto del mismo o en el caso de presentarse alguna de las causales de terminación señaladas en el presente convenio, se procederá su liquidación dentro de los cuatro (4) meses siguientes a la finalización, lo cual deberá constar en acta suscrita por las partes.

CLÁUSULA VIGÉSIMA CUARTA.-REQUISITOS DE PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN: Los gastos que se causen con motivo del perfeccionamiento y ejecución del Convenio serán sufragados en su totalidad por **LA ENTIDAD**. Para el perfeccionamiento de este Convenio se requiere que sea firmado por la **LA DIRECCIÓN** y por **LA ENTIDAD**. Para la Ejecución se requiere: a) Autorización del Representante Legal del Ministerio de Defensa- Comando de Fuerza, respecto a la investigación de los Grupos Subordinados que participarán en el presente convenio, b) Autorización otorgada por INVIMA a **LA ENTIDAD** y Certificado de extensión para la realización del proyecto en el o los Establecimientos de Sanidad XXX, cuando así se requiera, c) Aprobación interna por parte del Comité de Ética del Hospital

Militar Central para el desarrollo del proyecto de investigación de conformidad con el Acuerdo 054 de 2013 del CSSMP.

CLÁUSULA VIGÉSIMA QUINTA.-INDEMNIDAD: LA ENTIDAD se obliga a mantener indemne a LA DIRECCIÓN así como al personal dispuesto para el desarrollo y ejecución del proyecto, libre de cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros, costos generados que puedan causarse o surgir por daños o lesiones a personas o propiedades y que se deriven de sus actuaciones o de las de su personal, subcontratistas o dependientes, en desarrollo, ejecución y liquidación del presente convenio.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEXTA.-DOMICILIO LEGAL: Las partes declaran que para todos los efectos legales, judiciales y extrajudiciales que se deriven del presente Convenio Específico, fijan como su domicilio legal, la ciudad Bogotá, D.C. Para constancia se firma en Bogotá, D.C., a los, XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX de (2014).

POR LA DIRECCIÓN:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Director de Sanidad XXXXX

POR LA ENTIDAD:

XXXXXXXXXXXX

Representante Legal de XXXXXX

Revisó:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX