

**Convocatoria REG-01**  
**Financiación de Diseño e Implementación de Registros en Salud para**  
**Investigación**  
**Fundación Valle del Lili**

## **1. Motivación**

La Fundación Valle del Lili (FVL) es un HOSPITAL UNIVERSITARIO DE excelencia cuya misión es satisfacer las necesidades de salud de alta complejidad de nuestros pacientes, integrando la práctica clínica, la educación y la Investigación, en una permanente búsqueda de la excelencia para beneficio de la comunidad. La investigación es uno de los pilares fundamentales en el mejoramiento continuo en la prestación del servicio y está articulada con las políticas de seguridad y calidad de la institución. Desde el Centro de Investigaciones Clínicas (CIC), la Subdirección de Investigaciones de la FVL, propende por la generación del nuevo conocimiento con impacto positivo en la calidad de los procesos de atención, la seguridad del paciente, la innovación tecnológica y la transferencia del conocimiento a nivel institucional.

Los registros de datos en salud son una valiosa fuente de información para la formulación de preguntas y el desarrollo de proyectos de investigación e innovación.

Durante años se han identificado varias iniciativas de registros de datos en la FVL con objetivos de investigación y de calidad, desarrolladas por diferentes dependencias. Con el fin de apoyar el desarrollo de investigación e innovación a partir de estos registros y velar por el uso seguro de los datos que custodia la institución, se abre la convocatoria *REG-01 Financiación de Diseño e Implementación de Registros en Salud para Investigación*.

Para esta convocatoria la FVL aportará recursos totales por valor de trescientos veinte millones de pesos (\$320,000,000 M/CTE).

## 2. Definiciones

**Bioespecimen:** cualquier material biológico de origen humano (órganos, tejidos, secreciones y/o células, entre otros), susceptible de conservación del cual se puede derivar información biológica.

**Dato clínico.** Los datos clínicos son aquellos recopilados durante el curso de la atención en salud del paciente, la fuente principal es la Historia Clínica (HC).

**Registro en Salud.** *“Sistema organizado que utiliza métodos de estudio observacionales para recopilar de forma estandarizada datos clínicos y de otro tipo, para evaluar desenlaces específicos para una población definida por una enfermedad, afección o exposición en particular<sup>1</sup>”.*

Los términos como registros de pacientes, registros clínicos, registros de datos clínicos, registros en salud, registros de enfermedades y registros de resultados, se utilizan para describir el mismo método de recopilación de datos.

**Tratamiento de los datos:** cualquier operación sobre los datos personales, información clínica y biológica, tales como recolección, almacenamiento, uso, circulación, transferencia o supresión<sup>2</sup>.

**Sistema de Captura Electrónica de Datos en Investigación.** Sistema electrónico que permite a los miembros de equipos de investigación planear y conducir la recolección y almacenamiento de datos específicos de un proyecto, a partir de diversas fuentes, incluidos cuestionarios, entrevistas, la observación y registros existentes.

## 3. Normatividad

Las propuestas presentadas a esta convocatoria se acogerán a lo dispuesto en la norma nacional para el tratamiento de datos personales en investigación, en el ámbito hospitalario:

- Resolución 8430 de 1993. Por la cual se establecen las normas técnicas, científicas y administrativas para la investigación en salud.
- Resolución 1995 de 1999. Por la cual se establecen las normas para el manejo de la Historia Clínica.
- Resolución 839 de 2017. Por la cual se modifica la Resolución 1995 de 1999 y se dictan otras disposiciones.

---

<sup>1</sup> Workman TA. Engaging Patients in Information Sharing and Data Collection: The Role of Patient-Powered Registries and Research Networks [Internet]. [Agency for Healthcare Research and Quality \(US\)](#); 2013 Sep.

<sup>2</sup> Congreso de Colombia. Proyecto de Ley de 2017. Por medio de la cual se regula el funcionamiento de los Biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones

- Ley Estatutaria 1581 de 2012. Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales.
- Decreto Nacional 1377 de 2013. Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley Estatutaria 1581 de 2012.

Y las normas que aplican en el Fundación Valle del Lili para el uso de la Historia Clínica Electrónica y los sistemas de información consignadas en el documento PR-CIC-014 que se puede consultar en el repositorio DARUMA.

#### **4. Objeto de la convocatoria**

Financiar el diseño e implementación de máximo ocho (8) registros de datos en salud, originados en información disponible en los diferentes sistemas de información del Fundación Valle del Lili. También pueden aplicar a esta convocatoria aquellos registros ya diseñados e implementados que están detenidos por falta de recursos para su continuación.

#### **5. Dirigida a**

Grupos y Líneas de Investigación. Únicamente los médicos institucionales pueden cumplir el rol de Líder del Registro. El personal en formación puede participar en el registro; sin embargo, no se acepta que los registros se constituyan en proyectos de investigación de los estudiantes de pre o post grado con fines de presentación de trabajos de grado o tesis doctorales.

#### **6. Requisitos de participación**

##### 6.1 Líder del Registro:

El líder del registro debe ser un médico institucional de la Fundación, quien cumpla con uno de los siguientes requisitos:

- Maestría de investigación o epidemiología; o, Doctorado
- Experiencia en investigación, al menos 3 años, demostrada a través de producción intelectual publicada en revistas indexadas en los índices Web of Science (antiguo ISI) o SCOPUS.
- Sólo puede ser líder de un registro para esta convocatoria

Es requisito que el líder del registro tenga su CvLAC al día y que este se encuentre debidamente afiliado al Grupo de Investigación Clínica de la Fundación Valle del Lili (COL0011302).

## 6.2 Miembros del equipo del registro:

- Haber cumplido en las entregas de informes de avance o cierre de proyectos de investigación registrados en el comité de ética de la FVL.
- No presentar retrasos injustificados en el avance de proyectos financiados por convocatorias de investigación de la FVL.

## 7. Documentos e información requerida no subsanable

Toda la documentación de la convocatoria debe ser registrada en formato PDF y enviada al correo electrónico [sergio.prada@fvl.org.co](mailto:sergio.prada@fvl.org.co), utilizando el asunto.

No se aceptarán: documentos incompletos, cartas sin firma, radicaciones en papel, documentos en formato de imágenes.

### 7.1 Documento de propuesta de registro (**Anexo 1. Propuesta de Registro**).

7.2 Carta del jefe del Departamento, Servicio, dirigida(s) a la Subdirección de Investigaciones de la FVL, presentando la propuesta de registro. En esta comunicación se debe certificar: a) Conocimiento del proyecto de registro, b) Designación de un Líder del registro y de otros miembros colaboradores que participarán en el diseño y conducción, c) Declaración de conocimiento y aprobación de las estrategias de sostenibilidad del registro, definidas por el Líder en el Anexo 1. (**Anexo 2. Carta de Presentación de Proyecto Registro**).

7.3 En caso de declarar que el registro se vinculará a una red, registro o consorcio nacional o internacional de investigación, debe presentar la carta de intención suscrita por el representante de dicha red, registro o consorcio.

## 8. Proyectos no considerados

Las propuestas identificadas como no financiables por esta convocatoria o que presenten de manera incompleta los documentos del numeral 7 (documentos requeridos y señalados como no subsanables), no serán considerados y por lo tanto no continuarán el proceso de evaluación.

## 9. Consideraciones éticas.

En esta fase de la convocatoria, la propuesta de registro no debe ser sometida ante el Comité Institucional de Ética Biomédica (CIEB).

Cuando el diseño esté completado y antes de la implementación, el registro deberá ser sometido al CIEB.

Todos los proyectos de investigación que se deriven del registro, deben ser sometidos ante el CIEB siguiendo las políticas de investigación de la FVL.

## **10. Duración**

Las propuestas deben presentar un cronograma de actividades no mayor a 12 meses para la ejecución.

## **11. Presupuesto**

Las propuestas deben presentar un presupuesto a ejecutarse en el periodo de 12 meses con un valor que no supere los cuarenta millones de pesos (\$40,000,000). Los recursos solo podrán ser destinados al diseño e implementación del registro.

Rubros no financiados son:

- Honorarios del líder o de los coinvestigadores
- Viajes o participación en eventos
- Sistemas de captura de datos externos

## **12. Entregables**

Una copia del registro completo con su correspondiente diccionario de datos deberá entregarse al final del periodo de financiación a las jefaturas de las Subdirecciones de Investigación y Médico-Administrativa.

## **13. Proceso de Evaluación**

13.1 La Coordinadora Administrativa del CIC realizará una verificación del cumplimiento de los requisitos no subsanables exigidos por la presente convocatoria.

13.2 La evaluación de las propuestas será realizada por un Comité Ad Hoc conformado por:

- Dra Marcela Granados. Subdirectora General y Directora Médica y Académica
- Sergio I. Prada, PhD. Subdirector de Investigación
- Dra Giovanna Miranda. Subdirector Médico-Administrativo
- Dra Yuri Takeuchi. Decana Facultad Medicina Icesi

- Evaluador Externo. Por definir.

13.3 Solo se realizan comunicaciones dirigidas a los investigadores a través del correo institucional.

### **Criterios de Evaluación**

<b>CRITERIO</b>	<b>PUNTUACIÓN</b>
Propuesta General del Estudio	
Justificación	10
Objetivo	10
Metodología	10
Resultados y productos esperados	10
Propuesta de sostenibilidad del registro	10
Potencial de uso del registro desde una perspectiva inter-servicios	10
Antecedentes de desarrollo de registros por el líder del registro	10
Vínculo de datos biológicos al registro	5
Vínculo de datos administrativos y financieros	5
Participación del registro en otro registro o una red o consorcio de investigación con acuerdo de reciprocidad en el uso de la información	10
Vínculo de estudiantes de pregrado <sup>3</sup>	5
Vínculo de estudiantes de postgrado	5

## **14. Calendario de la convocatoria**

<sup>3</sup> Los Estudiantes de la Icesi bajo ninguna circunstancia pueden tener responsabilidades de liderazgo o administrativas. Las actividades del registro, debidamente delegadas por el Líder, deben hacer parte de sus prácticas formativas en investigación

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>FECHA</b>
Apertura de la convocatoria	Miércoles 17 de julio de 2019
Cierre de la convocatoria	Martes 20 de agosto de 2019
Comunicación de resultados	Viernes 23 de agosto de 2019

## **15. Compromisos de los beneficiarios de la convocatoria**

15.1 Los Líderes del Registro serán responsables ante la FVL, de asegurar el desarrollo del proyecto de registro de conformidad con los principios de calidad y de ética de la investigación y las normas de tratamiento de datos personales. Serán los responsables de la presentación de los informes técnicos ante la Subdirección de Investigación

15.2 Se debe entregar a la Subdirección de Investigación un informe semestral de avance técnico y un informe final al mes siguiente de la finalización del proyecto. La no entrega de informes generará suspensión temporal o definitiva del proyecto.

15.3 Sometimiento ante el CIEB de al menos 2 proyectos de investigación derivados del Registro durante los 12 meses de ejecución del Registro.

## **16. Propiedad intelectual**

**Derechos patrimoniales de propiedad intelectual sobre los registros.** Los derechos patrimoniales están definidos de acuerdo con lo establecido en la normatividad nacional vigente en Propiedad Intelectual, así como en los convenios internacionales sobre la materia de los cuales Colombia es miembro, y demás normas concordantes que las modifiquen o adicionen.

**Derechos morales y reglas de divulgación y reconocimiento de los productos de Investigación en los resultados obtenidos.** Los derechos morales seguirán radicados en cabeza de todos y cada uno de los integrantes de los equipos de los registros de las instituciones intervinientes. Sus nombres, así como sus instituciones, deberán mencionarse en lugar visible siempre que se haga cualquier tipo de utilización de los trabajos resultantes. Así mismo, en todos los usos y publicaciones que se realicen del proyecto y de sus resultados deberá mencionarse en lugar visible el nombre y logo de cada una de las instituciones intervinientes.