Comfamiliar RISARALDA

POLÍTICAS INSTITUCIONALES

POLÍTICA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Vigilado Supersubsidio

Introducción:
La Política de Investigación de Comfamiliar Risaralda, comprende los lineamientos necesarios para gestionar el conocimiento a través de los proyectos de investigación, publicación y difusión de resultados, generando nuevas tecnologías y nuevos modelos de atención, fomentando la creación de redes de investigadores para generar y transferir conocimiento, basados en principios éticos y científicos, todo en el marco de la pertinencia, con sentido de responsabilidad social.

Alcance:
Esta política involucra a todos los colaboradores de Comfamiliar Risaralda, investigadores de las universidades y de las redes de investigación nacionales e internacionales en convenio y abarca desde una idea de investigación hasta la generación de nuevo conocimiento e innovación.

Declaración de Compromiso:
Comfamiliar Risaralda a través de la gestión de conocimiento se compromete con la investigación a fomentar la formulación y realización de proyectos de investigación, contribuyendo al desarrollo de nuevas tecnologías y modelos de atención, apropiación social de conocimiento que genere un impacto social positivo en la comunidad.

Marco de Actuación:
- Desarrollar en nuestros colaboradores capacidades investigadoras de acuerdo con las normas de buenas prácticas clínicas y conforme con nuestro Sistema de Gestión de Calidad.
- Garantizar la creación de proyectos de investigación o el seguimiento de protocolos de estudio que aporten al desarrollo tecnológico y mejoramiento de calidad de vida de las personas
- Difundir los resultados obtenidos y la generación del conocimiento desarrollado mediante el método científico por los investigadores a todos los colaboradores de la Caja
- Articular y coordinar el proceso de investigación con el plan estratégico de salud y con el comité de ética de investigación en salud.

Normatividad Aplicable:

MINISTERIO DE SALUD, RESOLUCIÓN NÚMERO 8430 DEL 04 DE OCTUBRE DE 1993 Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la Investigación en Salud.

RESOLUCIÓN 002378, de junio 25 de 2008, del MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL,

Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.

LEY 2162 DE 2021. Mediante la cual se crea el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación

LEY ESTATUTARIA 1581 DE 2012. Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales.

DECRETO 2376 DE 2010. Se regula la formación docencia- servicio para los programas de formación de talento humano en el área de la salud, donde se planifica la integración de los objetivos de formación investigación, extensión y prestación de servicios.

Ley 29 de febrero de 1990, Se dictan disposiciones para el fomento de la investigación científica y el desarrollo tecnológico y se otorgan facultades extraordinarias.

Decreto 2934 del 31 de diciembre de 1994 Por el cual se aprueba el Acuerdo número 0021 de 1994 que establece la estructura interna del Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología “Francisco José de Caldas”, Colciencias y se determinan las funciones de sus dependencias.

Decreto 591 del 26 de febrero de 1991 Por el cual se regulan las modalidades específicas de contratos de fomento de actividades científicas y tecnológicas.

Decreto 584 del 26 de febrero de 1.991 Se reglamentan los viajes de estudio al exterior de los investigadores nacionales.

Decreto 393 del 26 de febrero de 1991 Se dictan normas sobre asociación para actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías.

PATENTES Y PROPIEDAD INTELECTUAL Constitución Nacional 1991, artículo 61: El Estado protegerá la propiedad intelectual por el tiempo y mediante las formalidades que establezca la ley

LEY 23 DE 1982, enero 28: Sobre derechos de autor de 27 LEY 44 DE 1993, de febrero 5: Por la cual se modifica y adiciona la Ley 23 de 1982 y se modifica la Ley 29 de 1944. Código Penal Colombiano: Delitos contra derechos de autor Código de Comercio: Patentes.

MARCO NORMATIVO PARA ESTÍMULOS TRIBUTARIOS · Ley 29 febrero de 1990 Por la cual se dictan disposiciones para el fomento de la investigación científica y el desarrollo tecnológico y se otorgan facultades extraordinarias. Artículo. El otorgamiento de exenciones, descuentos tributarios y demás ventajas de orden fiscal reconocidos por la ley para fomentar las actividades científicas y tecnológicas, requerirá la calificación previa favorable hecha por el Fondo Colombiano de Investigaciones Científicas y Proyectos Especiales "Francisco José de Caldas", Colciencias, y deberá sujetarse a la celebración de contratos que permitan a esta entidad verificar los resultados de las correspondientes investigaciones.

Ley 633 de diciembre de 2000. Artículo 12º por el cual se modifica el artículo 158- 1 del Estatuto Tributario respecto a la deducción por inversiones en desarrollo científico y tecnológico. Artículo 30º. Modifíquese el artículo 428-1 del Estatuto Tributario respecto a las Importaciones de activos.

Resolución 084 febrero 12 de 2001 Por la cual se regula lo relativo al reconocimiento de los Centros de Investigación. Centros de Desarrollo Tecnológico y Centros y Grupos de Investigación de Instituciones de Educación Superior para los efectos previstos en los artículos 12 y 30 de la Ley 633 del 29 de diciembre de 2000.

Resolución Interna 856 noviembre 21 de 2001. Por la cual se adoptan unas definiciones, considerando que el artículo 30 de la ley 633 de 2000, le otorga a Colciencias la competencia para calificar los proyectos de investigación científica o de innovación tecnológica para efectos de obtener la exención del IVA. Es necesario definir qué se entiende por proyectos de investigación científica y de innovación tecnológica. Que la calificación de los proyectos debe comprender la evaluación del impacto ambiental de éstos.

Acuerdo No.5 del CNCyT. 9 de Julio de 2002. Definir los proyectos de carácter científico, tecnológico y de innovación tecnológica.

Ley 788 27 diciembre de 2002 Por la cual se expiden normas en materia tributaria y penal del orden nacional y territorial, y se dictan otras disposiciones. Artículo 18. Otras rentas exentas. Adiciónese el Estatuto Tributario. Los nuevos productos medicinales y el software, elaborados en Colombia y amparados con nuevas patentes registradas ante la autoridad competente, siempre y cuando tengan un alto contenido de investigació científica y tecnológica nacional, certificado por Colciencias o quien haga sus veces, por un término de diez (10) años a partir de la vigencia de la presente ley.

Resolución interna 749 26 de agosto de 2003 Por la cual se adopta el procedimiento Interno para el trámite de las solicitudes de calificación de proyectos para efectos de



los estímulos tributarios en desarrollo de lo dispuesto en los art. 158-1 y 428-1 del estatuto tributario.

Decreto 2755 30 de septiembre de 2003 por medio del cual se reglamenta el artículo 207-2 del Estatuto Tributario. Artículo 17. Requisitos para la obtención del beneficio. Artículo 18. Solicitud de certificación a Colciencias sobre nuevo software. Artículo 21. Requisitos para la obtención del beneficio por la explotación de patentes otorgadas a nuevos productos medicinales. Artículo 22. Solicitud de certificación a Colciencias sobre nuevos productos medicinales.

Resolución interna 655 agosto 12 de 2005. Por la cual se dictan disposiciones sobre reconocimiento de Centros de Investigación y Centros de Desarrollo Tecnológico.

Convocatorias de exenciones tributarias 2009 - ley 1286 del 23 enero de 2009 modifica la ley (Transformación de Colciencias) – Está incluida Pág 8 normatividad Colciencias Acuerdo No.9 del CNCyT noviembre 30 de 2006. Por el cual, se adoptan definiciones, criterios y procedimientos para la calificación de los proyectos como de carácter científico, tecnológico o de innovación, para los efectos previstos en el artículo 158-1 del estatuto Tributario.

Responsables:

La política de Investigación en Salud está en responsabilidad del líder de Investigación en salud.

Documentos Relacionados:

0-PR-009 Formulación proyectos de investigación
0-OD-017 Lineamientos de Investigación Comfamiliar
OD-016 Protocolo para proyectos de investigación
0-FT-007 Registro de proyectos de investigación
0-OD-015 Reglamento al Comité de Ética en Investigación de Salud
0-FT-008 Seguimiento a proyectos comité ética
3-OD-425 Reglamento Interno Comité De Investigación En Salud
3-FT-1031 Seguimiento proyectos de investigación

Conceptos (Glosario):

POSGRADO EN INVESTIGACIÓN: Título obtenido en una universidad privada o

pública después de realizar estudios de una carrera universitaria de pregrado y estos pueden ser maestría, (2 años de estudio que incluye formación en investigación) especialización médica (3 años exclusivamente para pregrados de medicina con equivalencia en Minciencias a maestría) y doctorado (4 años posterior al pregrado que proporciona suficiencia investigativa).

PATENTE: Privilegio que le otorga el Estado al inventor como reconocimiento de la inversión y esfuerzos realizados por éste, para lograr una solución técnica que le aporte beneficios a la humanidad. Dicho privilegio consiste en el derecho a explotar exclusivamente el invento por un tiempo determinado.

INVESTIGADOR: Persona responsable de la conducción de estudio clínico o un trabajo de investigación, mediante la búsqueda bibliográfica, recolección de datos análisis de resultados, conclusiones y posterior publicación de los resultados.

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: Es un procedimiento que, siguiendo el método científico, pretende compilar todo tipo de información y formular hipótesis acerca de cierto fenómeno social o científico, empleando las diferentes formas de investigación.

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: Un trabajo de investigación es un estudio acerca de un fenómeno o hecho, que puede ser físico o social. Las principales conclusiones se exponen de manera ordenada en un documento.

PROPIEDAD INTELECTUAL: La propiedad recae sobre dos tipos de bienes: los tangibles, como es el caso de los bienes muebles e inmuebles, y los intangibles como la propiedad intelectual. La expresión “propiedad intelectual” se utiliza en términos amplios para hacer referencia a todas las creaciones del ingenio humano, y se define como la disciplina jurídica que tiene por objeto la protección de bienes inmateriales, de naturaleza intelectual y de contenido creativo, así como de sus actividades conexas

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD: Es una organización independiente integrada por profesionales médicos, científicos y miembros no médicos / científicos cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esta protección a través de la revisión y aprobación/ opinión favorable del proyecto del estudio, la capacidad del investigador (es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usará al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.



BUENA PRÁCTICA CLÍNICA: Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de qué están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.