

	INSTITUTO NACIONAL DE CACEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P05-F-04
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	2
	ANEXO TÉCNICO	VIGENCIA:	30-07-2021
Página 1 de 5			

OBJETO

ARRENDAMIENTO DE LA PLATAFORMA TECNOLÓGICA PARA MANEJO DOCUMENTAL, SEGUIMIENTO, CONTROL Y GESTIÓN DE LOS PROYECTOS INSTITUCIONALES Y EXTRA INSTITUCIONALES QUE SE SOMETEN PARA APROBACIÓN DEL COMITÉ; PLATAFORMA QUE PERMITE ASEGURAR LOS PROCESOS DE GESTIÓN DOCUMENTAL DEL COMITÉ, EL SEGUIMIENTO Estricto DE LOS ESTUDIOS SOMETIDOS, VISUALIZACIÓN DE CARTAS RADICADAS Y RESPUESTAS, SEGUIMIENTO A EVALUACIONES Y AUDITORÍAS EN TIEMPO REAL, MINIMIZANDO LOS TIEMPOS Y GARANTIZANDO LA SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN.

1. DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL OBJETO A CONTRATAR

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS:

La plataforma debe cumplir con la regulación de los comités de ética, normatividad del INVIMA y el marco de las normas nacionales e internacionales (Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008, Ley 23 de 1981, ICH-GCP, Código de Núremberg, Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 1964) y posteriores revisiones, Reporte Belmont, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005).

Se incluyen los servicios de configuración, capacitación y administración de la plataforma. La herramienta debe permitir los siguientes procesos:

1. Gestión de reuniones.
2. Proceso de evaluación de documentos.
3. Proceso de seguimiento secuencial de la información.
4. Proceso de finalización de estudios radicación, seguimiento y cierre de los proyectos de investigación presentados ante el Comité de ética en Investigaciones (CEI).
5. Generación de estadísticas reportes en tiempo real, indicadores de medición, entre otros.
6. Almacenamiento de la información.
7. Demas requerimientos solicitados por el contratante.
8. Sometimientos tanto de proyectos nuevos como solicitudes generales en línea con radicado inmediato.
9. Firma electrónica.
10. Consulta de información en tiempo real.
11. Auditoria en tiempo real.
12. Evaluación y respuesta del CEI y del Grupo Asesor Técnico Científico.
13. Manejo y análisis de SAE, desviaciones o CIOMS sometidos al CEI.
14. Política de cero papeles: reducción del 95% del papel usado en trámites del CEI.
15. Al finalizar el contrato EL PROVEEDOR deberá suministrar el 100% de la documentación que requiera la institución relacionada con la gestión realizada en su plataforma durante la vigencia del contrato.
16. EL PROVEEDOR se compromete a garantizar niveles de calidad, continuidad, capacidad, gestión de incidentes y peticiones del servicio.
17. Soporte técnico y funcional 8 horas x 5 días y medio a la semana.

	INSTITUTO NACIONAL DE CACEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P05-F-04
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	2
	ANEXO TÉCNICO	VIGENCIA:	30-07-2021
		Página 2 de 5	

18. Uso de la plataforma 24 horas x 365 días.

19. Mantener la actualización de la plataforma teniendo en cuenta el funcionamiento y las necesidades del Comité, de ser necesario realizar ajustes correspondientes, se busca que la plataforma funcione teniendo en cuenta la normatividad del INVIMA y el marco de las normas nacionales e internacionales (Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008, Ley 23 de 1981, ICH-GCP, Código de Núremberg, Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 1964) y posteriores revisiones, Reporte Belmont, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005).

El proveedor debe dar cumplimiento a las normas nacionales e internacionales (Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008, Ley 23 de 1981, ICH-GCP, Código de Núremberg, Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 1964) y posteriores revisiones, Reporte Belmont, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), entre otras de orden nacional e internacional descritas en los estatutos en investigación biomédica.

Se incluyen los servicios de configuración y administración de la plataforma.

La herramienta debe permitir los siguientes procesos:

1. Gestión de reuniones
 - a. Planeación de reuniones
 - b. Invitación automática vía electrónica
 - c. Control de asistencia
 - d. Acceso mediante teleconferencia
 - e. Asignación de tareas
 - f. Registro de decisiones
 - g. Generación automática de actas y documentos
2. Manejo de plataforma tecnológica del CEI teniendo en cuenta los siguientes aspectos:
 - a. Control de la confidencialidad mediante el uso de usuario y contraseña
 - b. Registro de datos, protocolos de investigación y documentos relacionados
 - c. Comunicaciones enviadas y recibidas
3. Proceso de evaluación de documentos
 - a. Verificación de cumplimiento de requisitos
 - b. Evaluación inicial
 - c. Evaluación pareada
 - d. Aclaraciones
 - e. Dictamen
4. Proceso de seguimiento secuencial de la información
 - a. Registro de informes de seguimiento y eventos adversos
 - b. Registro de enmiendas
 - c. Informes para agencias reguladoras, de acuerdo con normativas actuales del INVIMA
 - d. Otras notificaciones (novedades)

	INSTITUTO NACIONAL DE CACEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P05-F-04
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	2
	ANEXO TÉCNICO	VIGENCIA:	30-07-2021
		Página 3 de 5	

5. Proceso de finalización de estudios radicación, seguimiento y cierre de los proyectos de investigación presentados ante el CEI.
6. Generación de estadísticas
 - a. Reportes de tiempos de ejecución de cada proceso
 - b. Generación de informes automáticos y personalizados, estadísticas e indicadores
 - c. Memoria anual de las actividades
7. Almacenamiento de la información
 - a. Que permanezca inalterable en el tiempo para que su información pueda ser consultada
 - b. Firma de acuerdo de confidencialidad por parte de los administradores del sistema
 - c. Utilizable en todo momento o lugar vía internet desde cualquier navegador.
 - d. Estar disponible en horario de oficina para cuando se necesite o se requiera para el acto médico, así como para la auditoria, estadísticas, epidemiología, planes de prevención o asuntos legales.
 - e. Seguridad garantizada con una correcta política de resguardo de la información (back-up)
 - f. Todas las demás que se deriven de la ejecución satisfactoria del mismo.
8. Sometimientos en línea con radicado inmediato.
9. Firma electrónica.
10. Consulta de información en tiempo real.
11. Auditoría en tiempo real.
12. Evaluación y respuesta del CEI.
13. Manejo y análisis de los proyectos de investigación y las diferentes sometidas para evaluación por parte del CEI.
14. Política de cero papeles: reducción del 95% del papel usado en trámites del CEI.
15. Al finalizar el contrato el proveedor deberá suministrar el 100% de la documentación que requiera la institución relacionada con la gestión realizada en su plataforma durante la vigencia del contrato.
16. EL PROVEEDOR se compromete a garantizar niveles de calidad, continuidad, capacidad, gestión de incidentes y peticiones del servicio.
17. Soporte técnico los **7** días de la semana y funcional 8 horas x 5 días y medio (sábado medio día) a la semana.
18. Uso de la plataforma 24 horas x 365 días.
19. Nuevas mejoras teniendo en cuenta el funcionamiento actual y las necesidades del CEI del INC.

	INSTITUTO NACIONAL DE CACEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P05-F-04
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	2
	ANEXO TÉCNICO	VIGENCIA:	30-07-2021
		Página 4 de 5	

20. Mantener los estándares de calidad, niveles de seguridad y planes de contingencia del recurso humano necesarios que permitan la continuidad de los servicios descritos en el presente Contrato, sin causar inconvenientes ni interrupciones en los servicios prestados, asegurando y garantizando que EL INSTITUTO no sufra ningún tipo de alteración, desorganización o consecuencia adversa producto de las fallas, falencias, errores o cualquier otra circunstancia que pueda presentar EL CONTRATISTA.

El proveedor debe dar cumplimiento con las normas nacionales e internacionales (Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008, Ley 23 de 1981, ICH-GCP, Código de Núremberg, Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 1964) y posteriores revisiones, Reporte Belmont, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), entre otras de orden nacional e internacional descritas en sus estatutos en investigación biomédica.

2. SUPERVISIÓN DEL CONTRATO

FIRMA DEL SUPERVISOR TÉCNICO

NOMBRE: Juliana Lucia Rodriguez Castillo

CARGO:

Juliana Lucia Rodriguez

Juliana Lucia Rodriguez Castillo
Fecha: 2022-07-26 (15:57)
IP del firmante: 190.24.117.130

	INSTITUTO NACIONAL DE CACEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P05-F-04
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	2
	ANEXO TÉCNICO	VIGENCIA:	30-07-2021
		Página 5 de 5	

FIRMA DEL SUPERVISOR ADMINISTRATIVO

NOMBRE: Sandra Patricia Urquijo Rodriguez

CARGO: Profesional Universitario de la Subdirección General de Investigaciones, Vigilancia Epidemiológica, Promoción y Prevención

Sandra Patricia Urquijo Rodriguez
Fecha: 2022-07-26 (16:26)
IP del firmante: 190.24.117.130

Elaborado por:
Sandra Patricia Urquijo Rodriguez

Jorge Orlando Neira Roldan

