1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Fecha de suscripción: 23/05/2023

1.2 Dependencia solicitante: Dirección de Investigación en Salud Pública/ Grupo de Genómica de Microorganismos Emergentes

2. DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

2.1 Descripción de la necesidad

Que El INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - INS, es una Entidad de naturaleza científica y técnica, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio creado por el Decreto 470 de 1968, con cambio de naturaleza mediante el Decreto 4109 de 2011 y reestructurado a través de los Decretos 2774 y 2775 del 28 de diciembre de 2012. Adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, perteneciente al Sistema General de Seguridad Social en Salud y al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Que el INS tiene como objeto: (i) el desarrollo y la gestión del conocimiento científico en salud y biomedicina para contribuir a mejorar las condiciones de salud de las personas; (ii) realizar investigación científica básica y aplicada en salud y biomedicina; (iii) la promoción de la investigación científica, la innovación y la formulación de estudios de acuerdo con las prioridades de salud pública de conocimiento del Instituto; (iv) adelantar la vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia; (v) la producción de insumos y biológicos; y (vi) actuar como laboratorio nacional de referencia y coordinador de las redes especiales, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación.
Que el INS, contribuye a proteger y mejorar las condiciones de salud de las personas mediante la prestación de servicios y la producción de bienes en pro de la salud pública y tiene, de acuerdo al Decreto 4109 de 2011, artículo 4, las siguientes funciones:

1. Actuar como entidad de referencia nacional en salud pública y coordinador técnico de las redes de: vigilancia epidemiológica, laboratorios, donación y trasplantes de órganos y tejidos, bancos de sangre y servicios de transfusión, en el marco del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación.
2. Operar y desarrollar el sistema de vigilancia y control en salud pública en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

3. Fortalecer la gestión integral, a fin de lograr un alto nivel de eficiencia y competitividad, garantizando la calidad y la excelencia en los productos y servicios prestados por el INS.
4. Desarrollar, producir o comercializar directamente o mediante alianzas estratégicas, bienes y servicios de interés en salud pública con estándares de calidad en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y el Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación.
5. Promover, orientar, coordinar y ejecutar investigaciones en salud pública en el marco del Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación.
6. Analizar información sobre la situación de salud de la población colombiana a fin de hacer propuestas de política para la toma de decisiones, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y el Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación.
7. Crear y articular una red de centros de investigación científico-técnicos en materia de salud pública, en la cual participen todas las entidades que desarrollen actividades de investigación, validación y transferencia de tecnología en ciencias de la salud pública, con el fin de contribuir al aprovechamiento racional de toda la capacidad científica de que disponga el país en este campo.
8. Ejercer las funciones del Observatorio Nacional de Salud conforme a los artículos 8° y 9" de la Ley 1438 de 2011.
9. Diseñar e implementar, en lo de su competencia, el modelo operativo del Sistema de vigilancia y seguridad sanitaria en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
10. Emitir conceptos sobre clasificación toxicológica y evaluación del riesgo de toxicidad, de plaguicidas que vayan a ser utilizados en el país, función que asumirá el Instituto en los términos y plazos señalados en el decreto de reorganización del Ministerio de Salud y Protección Social.
11. Participar en la planeación, desarrollo y coordinación de los sistemas de información en salud pública, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, las entidades territoriales y demás entidades del sistema de salud.
12. Formular, proponer y controlar, en el marco de sus competencias, la ejecución de programas de prevención, promoción y protección de la salud pública.
13. Elaborar los diagnósticos que determinen eventuales riesgos en salud pública, que estén asociados a desastres de cualquier tipo u origen.
14. Coordinar y articular, en el ámbito de sus competencias, las acciones de evaluación, superación y mitigación de los riesgos que afecten la salud pública, con las entidades nacionales y territoriales.

15. Promover, orientar y realizar actividades de capacitación en competencias del recurso humano que presta servicios en Salud Pública, de conformidad con la política del Gobierno Nacional.

16. Promover la participación de los laboratorios e instituciones que realicen análisis de interés en salud pública en los programas de evaluación externa del desempeño para incentivar el mejoramiento de la calidad de las pruebas que realicen dichos laboratorios.

17. Coordinar y asesorar la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión y Red Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos, en asuntos de su competencia y servir como laboratorio nacional de salud pública y de referencia.

18. Definir estrategias e impulsar y coordinar los planes y programas de transferencia de tecnología y de asistencia técnica para la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión y Red Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social.

19. Participar en la evaluación de tecnologías en salud pública, en lo de su competencia.

20. Investigar, desarrollar, producir, comercializar y proveer bienes y servicios esenciales en salud pública, de conformidad con los parámetros establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, de manera directa o mediante alianzas o asociaciones estratégicas.

21. Participar en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social en el diseño y ejecución de programas y actividades destinados a prevenir, reducir o atender los efectos sobre la salud producidos por desastres, calamidades o emergencias, en articulación con las autoridades del Sistema Nacional de Prevención y Atención de Desastres, SINPAD.

22. Participar con las agencias especializadas u otras entidades, en el marco de las formas asociativas o de cooperación previstas por las normas propias del régimen de ciencia, tecnología e innovación.

23. Las demás funciones que le asigne la ley.

Dentro de las funciones del Instituto Nacional de Salud contempladas en el artículo 2 del Decreto 2774 de 2012 se establece "7. Crear y articular una red de centros de investigación científico-técnicos en materia de salud pública, en la cual participen todas las entidades que desarrollen actividades de investigación, validación y transferencia de tecnología en ciencias de la salud pública, con el fin de contribuir al aprovechamiento racional de toda la capacidad científica de que disponga el país en este campo; 14 Coordinar y articular, en el ámbito de sus competencias, las acciones de evaluación, superación y mitigación de los riesgos que afecten la salud pública, con las entidades nacionales y territoriales".

En consonancia el artículo 5 establece como función de la Dirección General del INS entre otras la de "22. Promover la suscripción de convenios con organismos y entidades públicas y privadas y agencias de cooperación para el cumplimiento de las funciones a cargo del Instituto Nacional de Salud."

Así mismo el artículo 12 del Decreto 2774 de 2012, indica que la Dirección de Investigación en Salud Pública tiene, entre otras funciones: "1. Dirigir y orientar, en el marco de las competencias del Instituto, la generación de conocimiento científico y tecnológico en salud y biomedicina. 2. Dirigir, orientar y realizar investigaciones epidemiológicas, experimentales y de desarrollo tecnológico, de acuerdo con las necesidades y las políticas en materia de salud pública, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. 3. Orientar y coordinar los planes, programas y proyectos de investigación para determinar las principales causas de la enfermedad y las alternativas para mejorar la salud pública. 6. Coordinar y orientar la generación y disponibilidad de datos científicos y técnicos requeridos en la toma de decisiones en materia de salud pública. Dirigir y apoyar investigaciones que contribuyan en la evaluación de la eficiencia y el impacto de intervenciones para mejorar la salud pública."

Durante la vigencia 2021, el INS suscribió convenios con diferentes entidades públicas y privadas para gestionar el programa de vigilancia genómica de SARS-CoV-2 mediante secuenciación de genoma completo con técnicas de última generación (next generation sequencing-NGS) cuyos resultados se han publicado periódicamente en la página web del INS, tema coronavirus y en redes sociales.

Con el fin de continuar con la vigilancia genómica, el Instituto Nacional de Salud requiere realizar convenios con entidades de diferente naturaleza que continúen la realización de la vigilancia genómica de SARS-CoV-2 y otros patógenos de interés en salud pública, mediante secuenciación de genoma completo con técnicas de última generación (Plataformas Nanopore,Ilumina y MGI). Teniendo en cuenta que la pandemia de COVID-19 continua y adicionalmente nos enfrentamos a otros brotes ocasionados por microorganismos emergentes y reemergentes, es necesario trabajar en equipo con entidades, cuya experiencia y personal entrenado previamente en la red genómica en las técnicas y análisis bioinformáticos, permita impactar en decisiones y políticas de salud pública en tiempo real con los resultados obtenidos.

En el marco de la designación del Laboratorio Nacional de Genómica del Instituto Nacional de Salud como Centro colaborador y de Referencia en la Región de las Américas realizado por la Organización Panamericana de la Salud, Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud OPS/OMS es importante continuar con *el programa de vigilancia genómica de SARS-CoV-2* con el fin de proponer y ejecutar proyectos de investigación conjuntos que pueden ser llevados a cabo de manera efectiva.

Que las entidades con las que se celebrarán los convenios especiales de cooperación son entidades públicas, privadas y mixtas en las que se incluyen Universidades, Centros de investigación y secretarias de salud cuya misión es diversa e incluye: garantizar el ejercicio efectivo del derecho a la salud equitativa, formar profesionales e investigadores profesionales sobre una base científica, ética y humanística y la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad.

La secuenciación del genoma completo de SARS-CoV-2 en Colombia comenzó el 23 de enero de 2020, cuando el INS inició una cooperación técnica con entidades nacionales para la estandarización de los primeros ensayos. En noviembre del 2020 se convocaron laboratorios de investigación con el objetivo de conformar un programa de cooperación que permitiera realizar la secuenciación genómica en los diferentes territorios de Colombia y establecer el Programa Nacional de Caracterización Genómica, se incorporaron entidades con capacidades técnicas y científicas en secuenciación y análisis bioinformático de datos genómicos.

Desde el 2021 se han establecido convenios de cooperación entre las entidades cooperantes y el INS con una vigencia anual, con los cuales las partes han logrado consolidar la colaboración y se espera dar continuidad a esta actividad con la suscripción de nuevos convenios que permitan avanzar en las iniciativas de fortalecimiento de las capacidades de vigilancia genómica de microorganismos emergentes mediante técnicas de secuenciación de próxima generación.

Que LAS PARTES tienen la autonomía que les permite celebrar convenios de esta naturaleza para el mejor cumplimiento de los fines que tienen encomendados a cuyo efecto suscriben el presente Convenio Especial de Cooperación.

Que el artículo 1, 3 y 6 del Decreto Ley 393 de 1991 y el artículo 17 del Decreto 591 de 1991, establece que para adelantar actividades científicas y tecnológicas y creación de tecnologías, la Nación y sus entidades descentralizadas podrán asociarse con los particular, entre otras, mediante la celebración de Convenios Especiales de Cooperación.

2.2. Definición técnica de la forma en que el Instituto puede satisfacer su necesidad

El INS puede satisfacer la necesidad técnica mediante la suscripción de convenios especiales de cooperación con entidades públicas, privadas y mixtas en las que se incluyen Universidades, Centros de investigación y secretarias de salud con el propósito de aunar esfuerzos administrativos, técnicos y científicos en temas de secuenciación y vigilancia genómica de microorganismos emergentes que le permitan a las partes cooperar para el fortalecimiento científico y tecnológico.

2.3. El presente convenio de cooperación está en concordancia con los objetivos estratégicos de la Dirección de Investigación en Salud Pública, en particular con liderar y coordinar la consolidación de redes de conocimiento, investigación e innovación en temas prioritarios de salud pública para el país con públicos y privados, considerando que la celebración del presente convenio con EL

COOPERANTE fortalecerá la vigilancia genómica de microorganismos de interés en salud pública y que se fomenta el trabajo en redes en el marco del Programa Nacional de Caracterización Genómica que incluye laboratorios de salud pública y diferentes entidades de carácter público y privado. Adicionalmente, con la transferencia de conocimiento y capacitación de EL COOPERANTE se fortalecen las capacidades básicas del talento humano en salud para vigilancia y respuesta en el territorio nacional de acuerdo con los objetivos estratégicos. El convenio además se enmarca en las actividades del POA de la Dirección de investigación en Salud Pública relacionado con formular, ejecutar y realizar el seguimiento a programas, planes, proyectos y actividades de investigación e innovación en salud pública.

3. OBJETO A CONTRATAR, CON SUS ESPECIFICACIONES, AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS REQUERIDOS PARA SU EJECUCIÓN.

3.1. **Objeto**: Aunar esfuerzos técnicos, de personal y científicos entre el Instituto Nacional de Salud-INS y EL COOPERANTE para realizar la Secuenciación de genoma completo con técnicas de última generación-NGS en Colombia que sirva para la vigilancia genómica de microorganismos emergentes y reemergentes de interés en salud pública

3.2. **Especificaciones:**

Del convenio suscrito entre las partes se podrán derivar convenios específicos para desarrollar en conjunto actividades en el marco de la Ciencia, Tecnología e Innovación. Los mismos deberán contener el nombre de las actividades, planes, proyectos y programas específicos que se realizarán, el cronograma de actividades, el presupuesto, los compromisos de cada entidad, la cláusula de propiedad intelectual, los responsables institucionales para su ejecución y en general todas aquellas que las partes consideren pertinentes bajo mutuo acuerdo, en donde figura el objeto de colaboración, las actuaciones concretas que se acuerden desarrollar y su finalidad, las condiciones en las que tales actuaciones hayan de realizarse, las obligaciones de las partes y en caso de asumirse obligaciones económicas, deberá estipularse la parte que las asuma, su cuantía y la partida presupuestal con cargo a la que se financia, así como el plazo de ejecución de la acción concertada, todo ello dentro del marco del convenio.

Así mismo, cuando se realicen actividades en el marco del presente convenio que no generen erogación presupuestal alguna, las partes, a través de la supervisión podrán suscribirse Actas de Ejecución para el desarrollo de las mismas.

3.3. Compromisos de las partes

3.3.1. Compromisos del INS:

1. Prestar apoyo técnico al Cooperante como asesoría y asistencia técnica.
2. Capacitar a EL COOPERANTE, cuando sea necesario, en las etapas del proceso técnico, incluyendo el reporte a las bases de datos públicas y suministrar el protocolo.
3. Suministrar la herramienta designada por el INS para el reporte de información de EL COOPERANTE al INS.
4. Hacer entrega de los reactivos para preparación de librerías, celdas de secuenciación NGS mediante tecnología Oxford Nanopore y cuantificación de ADN, únicamente para lo indicado por el INS en este Convenio, garantizando que los mismos cumplen con los criterios de sanidad y calidad necesarios para su utilización.
6. Capacitar a EL COOPERANTE sobre la metodología de NGS.
7. Suministrar muestras biológicas o de cDNA o ARN (con un valor asociado de CT de buena calidad) a EL COOPERANTE provenientes de la red nacional de laboratorios
8. Entregar el acuerdo de confidencialidad a suscribir por los colaboradores de EL COOPERANTE.
9. Suscribir con su personal todos los acuerdos o contratos para ceder la titularidad de derechos de autor y propiedad intelectual, conforme a los establecido por LAS PARTES de buena fe.
10. Suscribir un acta al finalizar el convenio donde se enlisten cada uno de los resultados obtenidos, incluyendo inventos, signos distintivos, diseños, métodos, productos, composiciones, etc. y estableciendo la titularidad sobre los derechos de propiedad intelectual y remitir copia de la misma a la Oficina Asesora Jurídica.

3.3.2. Compromisos del cooperante:

1. Respetar y acatar los principios, políticas y normas del INS, en lo que aplique para este convenio: Circular externa No. 1000-019 de 2020; Circular externa 0029 de 2020; (http://www.ins.gov.co/Normatividad/Paginas/politicas-institucionales.aspx).
2. Recibir la transferencia del método de secuenciación (https://www.protocols.io/view/ncov-2019-sequencing-protocol-v3-locost-bh42j8ye) por parte de la Dirección de Investigación DISP bajo lineamientos del INS.
3. Contar con un área adecuada para la realización de los experimentos e instalación de equipos de secuenciación de próxima generación (NGS) como se describe en el protocolo disponible en: https://www.protocols.io/view/ncov-2019-sequencing-protocol-v3-locost-bh42j8ye
4. Los laboratorios que realizan diagnóstico de COVID-19, pueden incluir muestras positivas para secuenciación de próxima generación (NGS) amparadas en este convenio, previa autorización del INS.

5. Los laboratorios con quien se acuerde entregar muestras de ARN o cDNA purificado deben contar con un área designada en el laboratorio para trabajar con estas muestras entregadas por el convenio.
6. EL COOPERANTE realizará la secuenciación de genoma completo de los microorganismos emergentes y reemergentes de importancia en salud pública, previa concertación y autorización del INS.
7. Contar con los equipos de laboratorio requeridos para la realización del ensayo de secuenciación de NGS.
8. Contar con el personal técnico capacitado para realizar los ensayos de secuenciación NGS en el laboratorio, así como en el ensamblaje y análisis de genomas completos de microorganismos emergentes y reemergentes.
9. Contar con capacidad tecnológica para el ensamblaje de los genomas y determinación de mutaciones o sustituciones y determinación de variantes o linajes de microorganismos emergentes y reemergentes.
10. Documentar todos los procedimientos que conlleve el procesamiento de secuenciación hasta el sometimiento de la secuencia a la(s) base(s) de datos públicas.
11. Mantener adecuadamente archivados en un disco duro los documentos y registros digitales asociados al ensayo de laboratorio por un término mínimo de cinco (5) años para efectos de revisión posterior, según sea el caso.
12. Cumplir con las condiciones del flujo de trabajo en el laboratorio para la vigilancia genómica, de acuerdo con los lineamientos establecidos por el INS, que se darán a conocer en el acta de inicio.
13. Suscribir un acta de entrega de equipos y reactivos, en caso de hace entrega de los mismos por parte del INS.
14. Utilizar los reactivos proporcionados por el INS únicamente para el procesamiento de las muestras autorizadas por el INS. Los reactivos entregados se deben almacenar de acuerdo con las condiciones especificadas en el protocolo de procesamiento de muestras del INS.
15. Presentar un informe que evidencie la relación entre los reactivos suministrados por el INS y las secuencias genómicas efectuadas con los mismos.
16. Presentar un informe técnico al INS cada vez que se cuente con secuencias procesadas y antes de ser sometidas a las bases de datos de públicas. Este informe deberá contener el número de secuencias procedas y los resultados obtenidos a nivel de identificación de especie, linaje.
17. Reportar los resultados de los experimentos de secuenciación en un plazo no mayor a 30 (treinta) días luego de recibir las muestras y los insumos necesarios para la realización de la misma.
18. En caso de ser requeridos, el INS solicitará los archivos digitales de las lecturas crudas (reads) obtenidas de la secuenciación NGS las cuales se pueden transferir mediante uso de plataformas en la nube, mediante conexión a servidor o en medio físico como disco de almacenamiento según la capacidad de EL COOPERANTE participante.

19. Suscribir, con el talento humano que colabore en el desarrollo del convenio, los respectivos acuerdos de confidencialidad entregados por el INS y reportar el acatamiento de esta al INS al inicio del convenio y cuando sea vinculado un nuevo colaborador.
20. Garantizar que la información obtenida durante el desarrollo del convenio no sea divulgada ni total, ni parcialmente por parte de EL COOPERANTE o sus colaboradores antes de ser autorizada su publicación por el INS.
21. Reportar al INS la calidad de las celdas de secuenciación. EL COOPERANTE enviará un reporte a INS sobre la calidad de las celdas después de ser evaluadas en el laboratorio, esto deberá reportar el número de poros disponibles y anormalidades en la celda de flujo. EL INSTITUTO reportará inmediatamente cualquier irregularidad que sucediera durante el envío por INS de los demás reactivos y equipos.
22. Reportar oportunamente cualquier irregularidad técnica en el manejo de reactivos, así como fallas en los equipos que se están utilizando para el desarrollo de las actividades.
23. Garantizar la conservación de muestras de acuerdo con los lineamientos técnicos establecidos por el INS (https://www.ins.gov.co/Paginas/Documentos-tecnicos-genomica.aspx)
24. Implementar los lineamientos, comunicados y demás directrices técnicas emitidas por el INS, relacionados con la Implementación de cualquier modificación que se tenga en el método de ensayo, mejoras en las estrategias de reporte actual y definición de nuevas actividades dentro de la Red de Vigilancia Genómica.
25. Garantizar la devolución en perfectas condiciones de los reactivos no utilizados a la finalización del convenio.
26. Suscribir con su personal todos los acuerdos o contratos para ceder la titularidad de derechos de autor y propiedad intelectual, conforme a los establecido por LAS PARTES de buena fe.
27. Suscribir un acta al finalizar el convenio donde se enlisten cada uno de los resultados obtenidos, incluyendo inventos, signos distintivos, diseños, métodos, productos, composiciones, etc. y estableciendo la titularidad sobre los derechos de propiedad intelectual.

3.4.3. **Compromisos Conjuntos:**

Para la ejecución del objeto del presente convenio se constituirá un Comité Técnico conformado así: Líder INS: i) Director (a) de Investigaciones en Salud Pública del INS, quien lo presidirá; ii) un representante de cada COOPERANTE que participa en el programa de Vigilancia Genómica. Las funciones del comité serán las que se enuncia a continuación:

1. Coordinar las actividades enmarcadas en el presente convenio, bajo vigilancia de la supervisión del mismo.
2. Fijar la periodicidad de sus reuniones
3. Ejercer el seguimiento del desarrollo del Convenio, con la respectiva aprobación de la supervisión del convenio.
4. Proponer y aprobar el plan de trabajo y sus ajustes, bajo vigilancia y autorización de la supervisión del mismo.
5. Aprobar el protocolo técnico para la plataforma de NGS, bajo vigilancia de la supervisión del convenio
6. Proteger los intereses de todas las partes participantes de la red, en la divulgación científica por medio impreso, audiovisual y en bases de datos genómicas de la información generada por la misma.
7. Garantizar que la información generada sea de calidad científica para su posterior divulgación mediante medio impreso, audiovisual y en bases de datos genómicas manuscritos científicos y canales de comunicación oficiales del INS.
8. Revisar y aprobar todo tipo de publicaciones/comunicaciones que se generen de la red para su publicación, bajo vigilancia de la supervisión del convenio.
9. Las demás que sean acordadas en el marco del Comité.

3.5. **Productos del Convenio**:

3.5.1. Definición: Se definen como productos del convenio a los informes o documentos técnicos que incluyan la información de las secuencias generadas, así como las bases de datos que contengan los metadatos asociados a las secuencias, números de acceso y listado de anotaciones

3.5.2. Entrega de productos:

1. Entregar mensualmente y a partir del primer mes de ejecución del convenio un informe que contenga el número de acceso de genomas de microorganismos emergentes y reemergentes de importancia en salud pública, ensamblados y publicados en las bases de datos públicas, de acuerdo con la solicitud del INS. La información será remitida vía correo electrónico utilizando el formato indicado para ello.
2. Entregar mensualmente y a partir del primer mes de ejecución del convenio una base de datos conteniendo el listado de mutaciones de interés y variantes o linajes genéticos evidenciados en cada genoma de los microorganismos para los cuales se requiera esta información. La información será remitida vía correo electrónico utilizando el formato indicado para ello.
3.

3.6. Plazo y lugar de ejecución:

El presente Convenio, tendrá una duración de un año a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento.

PARÁGRAFO 1: Para su prórroga se requerirá acuerdo entre las PARTES y su formalización se realizará mediante documento escrito debidamente suscrito por sus representantes legales.

PARÁGRAFO 2.: MODIFICACIONES: El convenio o cualquiera de sus cláusulas podrán ser modificadas, adicionadas o aclaradas sin que ello implique modificación en el objeto, previo acuerdo entre las partes y conforme a las formalidades legales para tal fin; las modificaciones, incluyendo la prórroga acordada, se realizarán mediante un documento suscrito por las partes.

Lugar de ejecución: Bogotá, D.C. y los lugares en los cuales se vayan a desarrollar las actividades previstas en el convenio.

3.7. Contrato a Celebrar

CONVENIO ESPECIAL DE COOPERACIÓN

3.8. Autorizaciones, permisos y licencias requeridos para su ejecución.

No Aplica

4. MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA Y FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE LA SOPORTAN

En el proceso de contratación se deberá observar el artículo 209 de la Constitución Política de 1991, la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007 y sus decretos reglamentarios, la Ley 1474 de 2011, el Decreto Ley 019 de 2012 y demás normas que los modifiquen adicionen o complementen.

Así mismo, el artículo 6 del Decreto Ley 393 de 1991 y el artículo 17 del Decreto Ley 591 de 1991, establecen que, para adelantar actividades científicas y tecnológicas y creación de tecnologías, la Nación y sus entidades descentralizadas podrán asociarse con los particulares, entre otras, mediante la celebración de Convenios Especiales de Cooperación.

4.1 Modalidad de Selección

De conformidad con el literal e, numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, la modalidad de selección para el presente proceso es Contratación Directa

4.2 Fundamentos jurídicos que soportan la modalidad de selección

La Constitución Política de Colombia en el artículo 70 consagra: "El Estado tiene el deber de promover y fomentar el acceso a la cultura de todos los colombianos en igualdad de oportunidades,

por medio de la educación permanente y la enseñanza científica, técnica, artística y profesional en todas las etapas del proceso de creación de la identidad nacional. //La cultura en sus diversas manifestaciones es fundamento de la nacionalidad. El Estado reconoce la igualdad y dignidad de todas las personas que conviven en el país. El Estado promoverá la investigación, la ciencia, el desarrollo y la difusión de los valores culturales de la Nación".

La Ley 29 de 1990 "Por la cual se dictan disposiciones para el fomento de la investigación científica y el desarrollo tecnológico y se otorgan facultades extraordinarias", señala en el artículo 1°: *"Corresponde al Estado promover y orientar el adelanto científico y tecnológico y, por lo mismo, está obligado a incorporar la ciencia y la tecnología a los planes y programas de desarrollo económico y social del país y a formular planes de ciencia y tecnología tanto para el mediano como para el largo plazo. Así mismo, deberá establecer los mecanismos de relación entre sus actividades de desarrollo científico y tecnológico y las que, en los mismos campos, adelanten la universidad, la comunidad científica y el sector privado colombianos".*

El Decreto 393 de 1991 en sus artículos 1°, 2°, 6°, 7° y 8°, "Por el cual se dictan normas sobre asociación para actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías", establece:

Artículo 1o. MODALIDADES DE ASOCIACIÓN. Para adelantar actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías, la Nación y sus entidades descentralizadas podrán asociarse con los particulares, bajo dos modalidades: (...) 2. Mediante la celebración de convenios especiales de cooperación.

Artículo 2o. PROPÓSITOS DE LA ASOCIACIÓN. Bajo cualquiera de las modalidades previstas en el artículo anterior, la asociación podrá tener entre otros, los siguientes propósitos: a) Adelantar proyectos de investigación científica. b) Apoyar la creación, el fomento, el desarrollo y el financiamiento de empresas que incorporen innovaciones científicas o tecnológicas aplicables a la producción nacional, al manejo del medio ambiente o al aprovechamiento de los recursos naturales.c) Organizar centros científicos y tecnológicos, parques tecnológicos, e incubadoras de empresas. d) Formar y capacitar recursos humanos para el avance y la gestión de la ciencia y la tecnología. e) Establecer redes de información científica y tecnológica. f) Crear, fomentar, difundir e implementar sistemas de gestión de calidad. g) Negociar, aplicar y adaptar tecnologías nacionales o extranjeras.h) Asesorar la negociación, aplicación y adaptación de tecnologías nacionales y extranjeras. i) Realizar actividades de normalización y metrología. j) Crear fondos de desarrollo científico y tecnológico a nivel nacional y regional, fondos especiales de garantías, y fondos para la renovación y el mantenimiento de equipos científicos. k) Realizar seminarios, cursos y eventos nacionales o internacionales de ciencia y tecnología. l) Financiar publicaciones y el otorgamiento de premios y distinciones a investigadores, grupos de investigación e investigaciones.

Artículo 6o. CONVENIO ESPECIAL DE COOPERACIÓN. Para adelantar actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías, la Nación y sus entidades descentralizadas podrán celebrar con particulares convenios especiales de cooperación, que no darán lugar al nacimiento de una nueva persona jurídica. En virtud de estos convenios las personas que los celebren aportan recursos de distinto tipo para facilitar, fomentar, desarrollar y alcanzar en común algunos de los propósitos contemplados en el artículo segundo.

Artículo 7o. REGLAS DEL CONVENIO ESPECIAL DE COOPERACIÓN. El convenio especial de cooperación está sometido a las siguientes reglas: 1. No existirá régimen de solidaridad entre las personas que lo celebren, pues cada una responderá por las obligaciones que específicamente asume en virtud del convenio. 2. Se precisará la propiedad de todos los resultados que se obtengan y los derechos de las partes sobre los mismos. 3. Se definirán las obligaciones contractuales, especialmente de orden laboral, que asumen cada una de las partes. 4. El manejo de recursos aportados para la ejecución del convenio podrá efectuarse mediante encargo fiduciario o cualquier otro sistema de administración. 5. Estos convenios se regirán por las normas del derecho privado.

Artículo 8o. REQUISITOS. El convenio especial de cooperación siempre deberá constar por escrito, contendrá como mínimo cláusulas que determinen: su objeto, término de duración, mecanismos de administración, sistemas de contabilización, causales de terminación y cesión."

El Decreto 591 DE 1991 "Por el cual se regulan las modalidades específicas de contratos de fomento de actividades científicas y tecnológicas" en sus artículos 2 y 17 establecen:

"Artículo 2° Para los efectos del presente Decreto, entiéndase por actividades científicas y tecnológicas las siguientes: 1. Investigación científica y desarrollo tecnológico, desarrollo de nuevos productos y procesos, creación y apoyo a centros científicos y tecnológicos y conformación de redes de investigación e información. 2. Difusión científica y tecnológica, esto es, información, publicación, divulgación y asesoría en ciencia y tecnología. 3. Servicios científicos y tecnológicos que se refieren a la realización de planes, estudios, estadísticas y censos de ciencia y tecnología; a la homologación, normalización, metrología, certificación y control de calidad; a la prospección de recursos, inventario de recursos terrestres y ordenamiento territorial; a la promoción científica y tecnológica; a la realización de seminarios, congresos y talleres de ciencia y tecnología, así como a la promoción y gestión de sistemas de calidad total y de evaluación tecnológica. 4. Proyectos de innovación que incorporen tecnología, creación, generación, apropiación y adaptación de esta, así como la creación y el apoyo a incubadoras de empresas, a parques tecnológicos y a empresas de base tecnológica. 5. Transferencia tecnológica que comprende la negociación, apropiación, desagregación, asimilación, adaptación y aplicación de nuevas tecnologías nacionales o extranjeras. 6. Cooperación científica y tecnológica nacional e internacional.

Artículo 17. Para adelantar actividades científicas o tecnológicas la Nación y sus entidades descentralizadas podrán celebrar con los particulares y con otras entidades públicas de cualquier orden convenios especiales de cooperación. En virtud de estos convenios, las personas que los celebran aportan recursos en dinero, en especie o de industria, para facilitar, fomentar o desarrollar alguna de las actividades científicas o tecnológicas previstas en el artículo 2° de este Decreto.

Decreto 585 de 1991 dispone: "Artículo 28. Corresponde a las entidades oficiales cumplir las funciones relacionadas con la ciencia y la tecnología de conformidad con las normas establecidas en el presente Decreto.

La Ley 1286 de 2009 establece: "ARTÍCULO 18. ACTIVIDADES DEL SISTEMA. Son actividades de los actores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación -SNCTI- (...) 6. Procurar el desarrollo de la capacidad de comprensión, valoración, generación y uso del conocimiento, y en especial, de la ciencia, la tecnología y la innovación, en las instituciones, sectores y regiones de la sociedad colombiana."

El CONPES 3582 de 2009 fue acordado con el propósito de incrementar la capacidad de Colombia en aras de generar y usar conocimiento científico y tecnológico, a fin de incentivar el desarrollo económico y social basado en el conocimiento para lo que se estableció como una estrategia de la política la apropiación social del conocimiento, la cual se enfoca en comunidades específicas que puedan actuar como multiplicadoras de conocimiento para aumentar la efectividad, el diálogo y la participación ciudadana en temas científicos y tecnológicos y sobre los procesos de innovación".

El Decreto 1082 de 2015 reza en su artículo 2.2.1.2.1.4.7: "Contratación para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas. La contratación directa para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas debe tener en cuenta la definición contenida en el Decreto-ley 591 de 1991 y las demás normas que lo modifiquen, aclaren, adicionen o sustituyan".

La Circular Externa Única del 17 de Julio de 2018 expedida por Colombia Compra Eficiente numeral 13 establece: "La contratación de actividades de ciencia, tecnología e innovación por parte de las Entidades Estatales debe aplicar el régimen propio de dichas actividades con independencia de la fuente de financiación utilizada".

El artículo 2 del Decreto Ley 393 de 1991, el artículo 2 de del Decreto Ley 591 de 1991, Ley 1286 de 2009 que modificó la Ley 29 de 1990, y el Documento CONPES 3582 de 2009 establecen las actividades consideradas de ciencia, tecnología e innovación de los actores del Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación.

En caso de que las Entidades Estatales no tengan certeza sobre la catalogación de las actividades científicas, tecnológicas y de innovación, deben acudir al Departamento Administrativo de Ciencia,

Tecnología de Referencia Normativa y al Decreto 1082 de 2015, en sus artículos 2.2.1.1.1.4.1; 2.2.1.2.5.3.

El convenio especial de cooperación está regulado en los artículos 6, 7 y 8 del Decreto - Ley 393 de 1991 y en el artículo 17 del Decreto-Ley 591 de 1991 y en la Circular Externa Única de Colombia Compra Eficiente del 2022, en los numerales 15. Contratación de Actividades de Ciencia, Tecnología e Innovación; numeral 15.1. Tipologías contractuales para actividades de Ciencia, Tecnología e Innovación literal a. Convenios especiales de cooperación y el numeral 15.2. Del Régimen Contractual aplicable a los contratos para actividades de ciencia, tecnología, e innovación, independiente de cuál sea su fuente de financiación.

Los contratos para la ejecución de programas, proyectos, y actividades de ciencia tecnología e innovación, pueden celebrarse bajo la modalidad de contratación directa, de acuerdo con el literal (e) numeral 4 del artículo 2 de la ley 1150 de 2007 y en el artículo 33 de la ley 1286 de 2009. (b) El convenio especial de cooperación está sujeto a las normas de derecho privado, de acuerdo con lo previsto en el Decreto Ley 393 de 1991.

Si el convenio respectivo introduce líneas de acción relativas a la administración de proyectos o financiamiento, se somete al mismo régimen privado del convenio. Los contratos de financiamiento están sujetos a las leyes 80 de 1993 y 1150 de 2007 y a sus normas reglamentarias y pueden celebrarse bajo la modalidad de contratación directa.

Las Entidades Estatales deben cumplir con la exigencia previa de valoración de oportunidad y conveniencia de la contratación, sin perjuicio del régimen aplicable a cada contratación.

ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

Verificar documento adjunto.

VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN

6.1 Valor estimado del contrato o Presupuesto Oficial

No aplica

CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

Al tratarse de una contratación directa, el criterio de escogencia se determina conforme a las causales de contratación directa que determina la ley.

EL ANÁLISIS DE RIESGOS Y LA FORMA DE MITIGARLOS

De conformidad al artículo 4 de la Ley 1150 de 2007 y numeral 6 del artículo 2.2.1.1.1.6.3 del Decreto 1082 de 2015, se determinaron los riesgos previsibles, (hechos futuros y probables) que pueden presentarse durante el desarrollo y ejecución del convenio de cooperación. Se generó una matriz donde se identifican y clasifican los riesgos, así como las actividades de monitoreo y mitigación.

ANÁLISIS DE GARANTÍAS A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

De conformidad con el artículo 2.2.1.2.1.4.5 del Decreto 1082 de 2015, en la contratación directa la exigencia de garantías establecidas en el Título III de las disposiciones especiales de la misma norma, no es obligatoria, pero la justificación para exigirlas o no debe estar expresamente detallada en el presente documento de estudios previos.

Debido al tipo de relación que se pretende establecer en el convenio de cooperación y que el mismo no contiene recursos no se considera necesario exigir garantías por parte de EL COOPERANTE.

COBERTURA DE ACUERDOS COMERCIALES

El "Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación", publicado por Colombia Compra Eficiente, señala que las entidades estatales no deben hacer el análisis para los procesos de contratación adelantados por las modalidades de selección de contratación directa y de mínima cuantía. Para el caso en particular N/A.

COMPRAS PÚBLICAS SOSTENIBLES

Una vez verificada la Guía Conceptual y Metodología de Compras Públicas Sostenibles del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el Portafolio de Bienes y Servicios Sostenible - 2013 del Ministerio de Comercio Industria y Turismo, no son aplicables criterios de sostenibilidad en la presente contratación.

SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

No aplica

SUPERVISIÓN DEL CONTRATO

Quien ejercerá la supervisión sobre la ejecución y cumplimiento del objeto y obligaciones del contrato, de conformidad con los presupuestos determinados por la Ley 1474 de 2011 en sus artículos 83 y 84, y Resolución No. 064 del 30 de enero de 2017 será:

Por parte del Instituto Nacional de Salud (INS): Ejercerá la supervisión el Director de Investigación en Salud Pública o quien éste delegue.

Por parte de las entidades cooperantes: será su representante legal o quien este delegue para tales efectos.

Nota: Cuando el supervisor sea un Director, Coordinador o jefe de Área/Dirección/Grupo la responsabilidad estará en cabeza de quien lo reemplace en el cargo.

RESPONSABLES

G PUERTO CASTRO

Gloria Mercedes Puerto Castro
Directora de Investigación en Salud Pública- INS

Elaboró: Carlos Esteban Franco, cfranco@ins.gov.co
Revisó: *Gloria Puerto DISP*– gpuerto@ins.gov.co
Revisó: *Maria Magdalena Polanco OAJ– mpolanco@ins.gov.co*
Revisó: Paula Andrea Arenas OAJ– parenas@ins.gov.co