No. de necesidad: 2026100765 del 13 de abril de 2026

1. IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO

Nombre del solicitante: Gustavo Andrés Salguero López
Grupo: Dirección
Cargo o actividad: Director – Representante Legal

2. JUSTIFICACIÓN TÉCNICA

El Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud (IDCBIS) es una entidad descentralizada por servicios indirecto, cuya constitución Jurídica es ser una corporación mixta, sin ánimo de lucro, regida por el derecho privado, con personería jurídica, autonomía administrativa y vinculada al Sector Salud del Distrito Capital. Organizada y regida bajo las leyes de la República de Colombia, principalmente por los artículos 633 al 652 del Código Civil, el Decreto 2150 de 1995, la Ley 489 de 1998, el Decreto Ley 393 de 1991 y demás normas pertinentes y concordantes, bajo los lineamientos propios de las normas de ciencia, tecnología e innovación

Con relación al fortalecimiento del sector salud, Artículo 45 del Acuerdo 927 de 2024 del Concejo de Bogotá "*por el cual se adopta el Plan de Desarrollo Económico, social, ambiental y de obras públicas del distrito capital 2024-2027 Bogotá camina segura*", es importante aclarar que en el marco del propósito y naturaleza del IDCBIS, el Instituto es un centro de investigación reconocido por MinCiencias mediante la Resolución 1763 del 9 de septiembre de 2021 que integra el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTeI).

El IDCBIS nació a la luz, gracias a lo normado en el Acuerdo 641 de 2016, por el cual se autorizó su creación y se reorganizó el Sector Salud de Bogotá D.C.; dicho acuerdo fue modificado en algunos apartados relacionados con el Instituto en el Acuerdo 761 de 2020. El Decreto 393 de 1991 "*Por el cual se dictan normas sobre asociación para actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías.",* rige los principios del IDCBIS, en atención a su naturaleza y su objeto social, consistente en la realización de actividades de investigación, desarrollo e innovación relacionadas con medicina transfusional, terapia e ingeniería tisular y celular avanzada, medicina regenerativa, medicina de laboratorio y centro de formación del talento humano.

El artículo 5 de la Ley 393 de 1991 establece que el régimen legal aplicable de las sociedades civiles y comerciales, corporaciones y fundaciones sin ánimo de lucro es el Derecho Privado. De manera textual la norma dispone: "(…) *Régimen legal aplicable. Las sociedades civiles y comerciales y las personas jurídicas sin ánimo de lucro como corporaciones y fundaciones, que se creen u organicen o en las cuales se participe con base en la autorización de que tratan los artículos precedentes, se regirán por las normas pertinentes del Derecho Privado".*

En concordancia con lo anterior, en el artículo 2° de los Estatutos del IDCBIS, se estableció la naturaleza del mismo, como se observa a continuación*: "Artículo 2.- Naturaleza: El INSTITUTO DISTRITAL DE CIENCIA, BIOTECNOLOGÍA E INNOVACIÓN EN SALUD, es una persona jurídica regulada en lo pertinente por el derecho privado, el Acuerdo 641 del 6 de abril de 2016 expedido por el Concejo de Bogotá, D.C y demás normas concordantes. Esta entidad se regirá por lo dispuesto en estos Estatutos y por las demás normas que sean o llegaren a serle aplicables en atención a su naturaleza."* Así mismo, el artículo 96 de la Ley 489 de 1998 establece la constitución de fundaciones y asociaciones para el cumplimiento de las actividades con participación de particulares, indicando que*: "Cuando en virtud de lo dispuesto en el presente artículo, surjan personas jurídicas sin ánimo de lucro, éstas se sujetarán a las disposiciones previstas en el Código Civil para las asociaciones civiles de utilidad com*ún (…)"

De acuerdo con lo anterior, el IDCBIS tiene un régimen mixto de conexión entre: i) la autonomía privada establecida en el Derecho Civil, que regula su constitución, estatutos, organización y funcionamiento y; ii) la autonomía pública determinada en la Ley 489 de 1998 en lo atinente a principios de la función administrativa y de la gestión Fiscal consagrados en los artículos 209 y 267 de la Constitución Política, respectivamente.

Es un Centro de Investigación y proveedor de productos y servicios en medicina transfusional, terapia e ingeniería tisular y celular avanzada, se destinan para incorporar talento humano de alto nivel de formación, establecer plataformas de investigación y desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas con potencial aplicación clínica derivadas de sus líneas de investigación biomédicas, realizar actividades de gestión y apropiación social del conocimiento, formulación y gestión de proyectos, y formación de talento humano en salud, que en los últimos años ha contribuido a la consolidación de un nuevo modelo de gestión de la investigación, promoción de la ciencia, el desarrollo biotecnológico y la innovación como actor del ecosistema Distrital de CTI en salud y a nivel nacional.

Desde el inicio de sus actividades en el mes de marzo de 2017, el IDCBIS ha desarrollado y fortalecido de manera gradual y continua, las diferentes áreas funcionales del Banco de Sangre, Banco de Tejidos, Banco de Sangre de Cordón Umbilical, Unidad de Terapias Avanzadas y demás grupos de investigación básica y aplicada que ya venían acumulando resultados exitosos en actividades de desarrollo biotecnológico y provisión de servicios desde la Secretaría Distrital de Salud. Esta trayectoria, junto con la aplicación de estrategias organizacionales, administrativas y financieras con énfasis en la gestión de la ciencia y la tecnología, le permitió ser reconocido mediante la Resolución 1763 del 9 de septiembre de 2021, por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación-MinCiencias y por una duración de cinco (5) años, como Centro de Investigación dentro del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación-SNCTeI.

Es así que, como centro de investigación biomédica, genera conocimiento y está en continuo desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas y productos biotecnológicos con potencial aplicación clínica, desde sus líneas de investigación en el área de las terapias avanzadas, ingeniería tisular, medicina transfusional y regenerativa, así como desde la gestión de la investigación, para apoyar actividades de entrenamiento de talento humano

en salud y de investigadores en el sector salud de Bogotá, en estrecha colaboración con la academia.

De otra parte, el grupo de investigación Grupo de investigación en Medicina Transfusional, Tisular y Celular - GIMTTyC del IDCBIS, cuenta con clasificación A1 de MinCiencias y está conformado por un equipo de 63 investigadores entre profesionales de alto nivel de formación entre los que se cuentan doctores, maestros, estudiantes de maestría, estudiantes de doctorado e investigadores postdoctorales.

El IDCBIS, cuenta con el Banco Distrital de Sangre y con la única Unidad de Inmunohematología Avanzada del país, que gestiona el Programa de donantes únicos, pionero en Colombia para el tamizaje de unidades sanguíneas con pruebas de biología molecular. Presta servicios de irradiación de hemocomponentes desde el Banco de Sangre, como único banco certificado en Colombia en altos estándares de calidad de la Fundación CAT (Organismo de certificación de la calidad en transfusión, terapia celular y tisular de España). Así mismo, cuenta con el Banco Distrital de Tejidos, único banco multitejidos en Colombia, el único Banco Público de Sangre de Cordón Umbilical del país, con el cual se han distribuido más de 90 unidades para trasplante celular en Colombia y la Unidad de Terapias Avanzadas que actualmente cuenta entre sus proyectos principales la implementación de la manufactura de Productos Medicinales de Terapia Avanzada (PMTA): Terapia celular a base de células estromales mesenquimales de Gelatina de Wharton InmunoCEM.

Como insignia, el IDCBIS se caracteriza por el cumplimiento y conservación de los criterios de seguridad, transparencia, equidad, oportunidad, suficiencia y calidad las demandas de los usuarios, principalmente, de la Red Integrada de servicios de Salud (RISS) para la provisión de servicios especializados, hemocomponentes, tejidos y células desde 2017 a la fecha. Así mismo, en las últimas semanas recibió la certificación por parte del ICONTEC, para la implementación del sistema de gestión de conocimiento bajo los estándares de NTC-ISO 30401:2019, con lo cual se convertirá en el primer centro de investigación a nivel nacional en obtener esta certificación.

Así las cosas, es importante mencionar que el IDCBIS, ha presentado un importante crecimiento a nivel administrativo y operativo en el cumplimiento de su propuesta misional. Este crecimiento es directamente proporcional a las necesidades físicas y no tangibles de los grupos de trabajo, lo que concuerda con la expedición de la Resolución 2024034477 del 24 de julio de 2024 del INVIMA, en donde se aprueba el protocolo de investigación clínica para el desarrollo del "ensayo clínico: *Recuperación del cartílago articular en adultos con osteoartrosis de rodilla mediante el uso células mesenquimales derivadas de cordón umbilical: ensayo clínico controlado aleatorizado de desenlaces clínicos y radiológicos"* por la vía de la sala especializada de medicamentos. Para efectos de la presente necesidad técnica, es importante resaltar que se ha dado inicio al desarrollo del ensayo clínico y uno de los criterios legales para el progreso del mismo en el país, de acuerdo a la Resolución 2378 de 2008 Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos, es la responsabilidad del Patrocinador en este caso el IDCBIS de implementar un sistema de monitorización de

la seguridad. Así como garantizar cumplimiento de las actividades de monitoria y supervisión de la conducción del estudio.

Para el IDCBIS, es esencial mitigar riesgos organizacionales y asegurar el éxito a largo del progreso del ensayo garantizando la vigilancia continua que permita asegurar que la conducción se registre y reporte de acuerdo con el Protocolo, los Procedimientos Operativos Estandarizados, los lineamientos de Buena Práctica Clínica (BPC) y los requerimientos regulatorios aplicables. No contar con la implementación de la monitoria del estudio, podría exponerlo a una serie de riesgos que pueden comprometer la seguridad de los participantes voluntarios, la calidad y trazabilidad de los y el cumplimiento ante el ente regulatorio.

Se pretende contar con un servicio que, durante el proceso de implementación de la monitoria del "ensayo clínico: *Recuperación del cartílago articular en adultos con osteoartrosis de rodilla mediante el uso células mesenquimales derivadas de cordón umbilical: ensayo clínico controlado aleatorizado de desenlaces clínicos y radiológicos"*, le permita alcanzar entre otros objetivos los siguientes:

Objetivo general de la Monitoria:

Garantizar que el ensayo clínico se ejecute conforme al protocolo aprobado, las Buenas Prácticas Clínicas (Buenas prácticas clínicas E6(R3) del Consejo Internacional de Armonización, por sus siglas en inglés (ICH)), la regulación colombiana vigente; Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008, asegurando así la validez, exactitud, integridad y confiabilidad de los datos, así como la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes.

Objetivos Específicos de la Monitoria

Protección de los participantes:

- Verificar que todos los sujetos hayan firmado de manera adecuada el formato de consentimiento informado antes de cualquier procedimiento del estudio.
- Asegurar que se cumplan los criterios de inclusión y no inclusión para prevenir la exposición de participantes no aptos a riesgos innecesarios.
- Confirmar que se respete el derecho del participante a retirarse y que los rechazos o retiros estén documentados.
- Supervisar que se reporten y gestionen de manera oportuna los eventos adversos y eventos adversos serios, especialmente por tratarse de terapia celular.

Cumplimiento del protocolo

- Verificar que las infiltraciones, las visitas de seguimiento, y las resonancias se realicen conforme al cronograma aprobado.
- Confirmar la correcta aplicación de la asignación aleatoria entre el grupo intervención InmunoCEM y el placebo (Plasmalyte 148).
- Vigilar que no existan desviaciones del protocolo y, si ocurren, que estén documentadas y justificadas.

Calidad, integridad y veracidad de los datos

- Realizar verificación fuente-documento para garantizar que los registros en historias clínicas, plataforma de datos y CRFs coincidan entre sí.
- Supervisar que las escalas clínicas (VAS, KOOS) sean completadas correctamente y dentro de las ventanas de tiempo establecidas.
- Asegurar que los datos radiológicos (MOCART 2.0 y lectura de cartigram) provengan de lecturas certificadas, estandarizadas y correctamente almacenadas.
- Confirmar que los datos se registren siguiendo los principios de ALCOA.

Control sobre la intervención y el producto en investigación

Verificar que el manejo del producto celular InmunoCEM cumpla con:

- condiciones de transporte, cadena de frío y almacenamiento y trazabilidad de cada vial.
- Registros de custodia y dispensación.
- Confirmar que se cumplan los procedimientos de preparación e infiltración intraarticular establecidos.

Cumplimiento ético y regulatorio

Verificar que la ejecución se ajuste a:

- Protocolo aprobado Versión 08, con vigencia, 12/02/2024
- Dictámenes del CEISH de la Fundación Hospital Infantil Universitario de San José.
- Legislación colombiana en investigación con seres humano.
- Comprobar que cualquier enmienda, cambio operativo o incidente se notifique a tiempo al CEISH y, cuando aplique, al INVIMA.

Gestión y seguridad del estudio

Confirmar que todos los miembros del equipo investigador estén capacitados en el protocolo, procedimientos de laboratorio y Buenas Prácticas Clínicas.

Supervisar los procesos de archivo esencial (TMF y SITF), incluyendo:

- Versiones del protocolo,
- Logs de personal,
- Delegaciones,
- Correspondencia regulatoria,
- Manual del investigador,

Preparación para auditorías e inspecciones

Garantizar que el estudio cuente con documentación organizada, verificable y accesible para auditorías internas, del patrocinador o de autoridades regulatorias como el INVIMA.

- Asegurar que cualquier requerimiento de seguimiento sea implementado y documentado.

Resultado esperado del servicio de monitoria, Al finalizar la monitoria se espera garantizar una ejecución del ensayo clínico:

- Éticamente sólida.
- Segura para los participantes.
- Metodológicamente robusta.
- Con datos confiables para evaluar el efecto clínico y radiológico de InmunoCEM frente al placebo.
- Lista de documentos disponibles potencialmente dirigidos a: auditorías externas, publicación científica o registro regulatorio futuro.

La contratación de servicios externos de monitoria busca garantizar la independencia del proceso y la garantía de los resultados en este el primer ensayo clínico desarrollado por el IDCBIS. Es así que, el IDCBIS pretende que el servicio a contratar se despliegue en dos fases, para cumplir con el aspecto de "garantizar la monitoria del ensayo clínico". De esta manera, se contempla:

Fase 1 de monitoria:

Diagnóstico de inicio, planeación de hoja de ruta para el desarrollo de la monitoria mixta (presencial + remota) reuniones de inicio con stakeholders, diseño y puesta en marcha de la plataforma de documentación, gestión plataforma de documentación y desarrollo del monitoreo. (Duración 8 meses)

Fase 2 de cierre:

Continuación del monitoreo, cierre de ensayo y control post ensayo. (Duración 9 meses)

De acuerdo a lo expuesto, para la presente necesidad técnica se desarrolla las especificaciones técnicas para la Fase 1 de monitoria.

Finalmente, el IDCBIS dentro de su Plan Estratégico Institucional tiene contemplada la adquisición de bienes, insumos y servicios, encaminados al logro de los objetivos y desarrollo de los proyectos de investigación.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

FASE 1 DE MONITORIA		
Duración 8 meses		
ÍTEM	**CARACTERÍSTICAS**	**ENTREGABLES**
1	Diagnóstico y consolidación de la documentación, Identificación de necesidades y flujos de procesos existentes.	Informe de diagnóstico y consolidación de la documentación, Identificación de necesidades y flujos de procesos existentes.

2	Establecimiento del plan de trabajo para la **Fase 1 de monitoria** mixta (presencial + remota).	Plan de trabajo para el desarrollo de la monitoria mixta (presencial + remota).
3	Diseño y puesta en marcha de la plataforma de documentación para el registro de las actividades de la monitoria.	Presentación de la plataforma ante la dirección del ensayo. Desarrollo de un instructivo para el uso de la plataforma durante el desarrollo del ensayo. Capacitación y calificación del personal del ensayo para el acceso, y diligenciamiento de la información en la plataforma de documentación para el registro de las actividades de la monitoria. (Socialización del instructivo)
3	Gestión y desarrollo de reuniones y mesas de trabajo con los diferentes actores asociados al desarrollo del ensayo.	Aprobación por parte de la dirección del plan de monitoria. Aprobación por parte del líder de investigación clínica y asuntos regulatorios del diseño de la plataforma de documentación para el registro de las actividades de la monitoria. Actas de reunión de inicio del plan de monitoria con los diferentes actores asociados (stakeholders) al desarrollo del ensayo.
4	Inicio de monitoreo. (Visitas de seguimiento, remotas y/o presenciales) para asegurar, el respeto de todos los derechos de los participantes voluntarios del estudio; la integridad de los datos; el cumplimiento del protocolo y la adherencia a las BPC. De acuerdo al plan aprobado por la dirección.	Al menos una de las visitas de monitoreo debe ser presencial. Informes de visitas de monitoria (incluyendo revisión de documentación fuente), en donde se de cuenta de los siguientes aspectos entre otros: • Reportes de eventos adversos (AEs) y eventos adversos serios (SAEs). • Generación de discrepancias y limpieza continua de la base de datos (antes y después de la 2ª resonancia).

		• Verificación documental del procedimiento de última intervención. • Actas y reportes de estado y desempeño del proyecto.

NOTA 1: *El proponente deberá certificar experiencia como mínimo tres (3) años en auditoría o gestión regulatoria de proyectos similares con el sector salud o Industria farmacéutica en las cuales se pueda verificar igualmente que cuenta con Experiencia en soporte técnico y de capacitación de equipos de investigación, • Experiencia en productos de origen celular o terapias regenerativas o capacitación en el campo y Experiencia en ensayos clínicos fase I–III.*

NOTA 2: *Todos los colaboradores por parte del proponente que hagan parte de las actividades a desarrollar en este proyecto, deberán cumplir con certificación académica en Buenas Prácticas Clínicas vigentes a la fecha de presentar la propuesta.*

NOTA 3:

PARÁGRAFO PRIMERO: La dedicación del personal dependerá de las exigencias y planeación de las actividades y el proponente deberá manifestar en su propuesta, la dedicación diaria, semanal o mensual en horas para el perfil del monitor.

PARÁGRAFO SEGUNDO : En el caso de requerir personal adicional para la ejecución de actividades, el contratista asumirá los gastos asociados sin costo adicional para el IDCBIS.

NOTA 4: Con el fin de acreditar la experiencia del personal propuesto, el proponente deberá anexar a su propuesta los siguientes documentos: Hoja de vida de los profesionales, certificaciones académicas y de experiencia laboral. Información que será sometida reportada al comité de ética que lleva el seguimiento del ensayo.

PARÁGRAFO PRIMERO: Las certificaciones expedidas por el mismo oferente deberán venir acompañadas por los contratos suscritos que demuestren dicha experiencia. La información que se reporta en las certificaciones deberá reflejar exactamente los datos sobre el contrato objeto de esta, en caso de discrepancia entre el contenido de esta y cualquier otro documento relacionado con el contrato, la certificación no será tenida en cuenta.

PARÁGRAFO SEGUNDO: El proponente que resulte seleccionado deberá contar, para la ejecución del contrato, con la disponibilidad del equipo humano ofertado en su propuesta y requerido para la ejecución del contrato indicado en la presente necesidad técnica. En caso de que se requiera reemplazar cualquiera de las personas ofrecidas deberá hacerlo por

otros con igual o mejor perfil del requerido en este proyecto y previamente aprobado por parte del supervisor y/o apoyo a la supervisión del contrato.
PARÁGRAFO TERCERO: Para todos los efectos la experiencia profesional se tendrá en cuenta y se computará a partir de la terminación y aprobación del pénsum académico de educación superior y expedición de su tarjeta profesional (cuando aplique).

NOTA 5: *Adjuntar certificado firmado por el representante legal en el que se compromete a dar cumplimiento a la totalidad de especificaciones técnicas del proceso.*

NOTA 6*: La presente necesidad se encuentra dirigida a dar respuesta a la fase_1 de monitoria, no obstante, el Proponente debe tener la capacidad a mediano plazo de dar respuesta a la fase 2 de cierre. Para lo cual debe adjuntar certificado de compromiso firmado por el representante legal.*

NOTA 7*: El plazo estimado para la ejecución del contrato en relación a la FASE 1 de monitoria: es de ocho (08) meses.*

Otros aspectos técnicos:

a) Sostener el precio de los servicios durante la vigencia del contrato en virtud de lo estipulado en la cotización correspondiente.
b) Se deberá ofrecer garantía legal de calidad, cumplimiento, idoneidad y seguridad.
c) Garantizar la prestación del servicio de forma continua durante el tiempo establecido previamente concertado con el supervisor y apoyo a la supervisión del contrato y que, deberán ejecutarse sin perjuicio del correcto desarrollo de las actividades propias del Instituto.
d) Atender a las instrucciones que para el desarrollo del contrato le imparta el IDCBIS por conducta del supervisor y/o apoyo del contrato y/o la Dirección.
e) Dar cumplimiento con las obligaciones con los sistemas de seguridad social y pensiones.
f) La información recolectada y los productos generados en el marco del contrato, independientemente de su grado de desarrollo, pertenecen exclusivamente al IDCBIS, a quien le corresponden los derechos de propiedad intelectual, desde su inicio hasta su materialización física, sin perjuicio de los créditos que el IDCBIS deba otorgar al contratista (cuando aplique).
g) Elaborar y entregar la totalidad de entregables descritos en cada etapa de desarrollo, según lo descrito en la ficha técnica.
h) El proponente deberá implementar las siguientes metodologías durante la ejecución del contrato:
i)
✓ **Gestión del Conocimiento:** Todo el conocimiento generado, deberá estar centralizado en una plataforma colaborativa, como Drive o SharePoint, para que los equipos de trabajo del IDCBIS involucrados, tengan acceso a los avances y resultados en tiempo real.
✓ El proveedor deberá implementar procesos de Aprobación y Coordinación con el IDCBIS mediante:
✓ **Planes de trabajo y aprobación por parte del negocio:** Todos los entregables de las distintas etapas, incluidos los informes y los planes de mejora, deben ser revisados y

aprobados por los stakeholders clave de cada área funcional del ensayo que esté involucrada en cada una de las etapas. Se requiere una estrecha coordinación con los responsables de área para garantizar que los resultados de las monitorias en cada etapa sean implementables y viables dentro del marco organizacional.

✓ **Compromiso y Disponibilidad de los Involucrados:** Para asegurar el éxito de la monitoria, el contratista debe implementar acciones o estrategias que promuevan la participación de los colaboradores del ensayo, como espacios de tiempo dedicados para las entrevistas, workshops y visitas de monitoreo bajo cronogramas previamente acordados entre las partes.

✓ **Transparencia en la entrega de información:** Las personas involucradas en el desarrollo de los informes o reportes asociados a la monitoria deberán ser totalmente transparentes y proporcionar toda la información relevante para el diagnóstico. El éxito de monitoria dependerá de que se refleje con precisión, el cumplimiento actual de los procesos y actividades, sin ocultar fallas o limitaciones que puedan afectar la seguridad de los participantes, la calidad de los datos o el cumplimiento de la regulación nacional vigente.

j) El proveedor deberá cumplir con los siguientes requisitos de Seguridad y Cumplimiento:

✓ **Seguridad de la Información:** Dado que el proyecto involucra información sensible del ensayo, todas las actividades relacionadas con el monitoreo deberán cumplir con las normativas de seguridad de la información, como la Ley 1581 de 2012 (protección de datos en Colombia) y estándares internacionales (ISO 27001).

✓ **Confidencialidad:** Toda la información recolectada durante el proceso será confidencial y de propiedad exclusiva del IDCBIS. Se deberá firmar un acuerdo de confidencialidad (NDA), garantizando que ningún dato se utilizará fuera del alcance del contrato.

k) El proveedor deberá garantizar que para la elaboración del cronograma y entregables, realizará revisión y ajustes periódicos, para lo cual programará reuniones quincenalmente, durante los tiempos activos del ensayo, y bimensualmente durante los tiempos sin intervención a participantes voluntarios, con los equipos de trabajo del IDCBIS involucrados, el supervisor del contrato y el nivel directivo del IDCBIS, para revisar los avances, realizar ajustes en los plazos de entrega y definir los siguientes pasos. Las iteraciones del levantamiento de información se documentarán y compartirán para su revisión y retroalimentación en tiempo real con el supervisor del contrato y el nivel directivo del IDCBIS.

l) Asesorar en forma permanente y durante el plazo de ejecución del contrato al IDCBIS en todas las inquietudes y/o dudas que se generen con respecto al proceso solicitado.

m) Notificar cualquier información sobre novedades que se presenten o sobre información solicitada, vía telefónica y por correo electrónico según datos definidos por el supervisor y/o apoyo a la supervisión del contrato

n) Entregar datos del contacto como nombre, número telefónico, correo electrónico del personal ofertado y que ejecutara las actividades.

o) Dotar al personal que realizara las actividades, con las herramientas, elementos y equipos de seguridad y protección personal (EPP) que cumplan con las disposiciones legales vigentes entre ellas la Resolución 2400 de 1979, las demás que la complementen y/o sustituyan. **PARÁGRAFO:** La empresa contratista es responsable por dotar los elementos adecuados para la labor, así como de verificar su correcto uso entre los trabajadores, por su parte el empleado deberá utilizar correctamente estos equipos.

p) Contar con los equipos y programas necesarios para desarrollar la labor encomendada.

q) Asumir los gastos de traslado de personal e instrumentos de labor al sitio indicado por el Supervisor y/o apoyo a la supervisión del contrato según la actividad a desarrollar. **PARÁGRAFO.** En el caso en el que el IDCBIS deba asumir gastos de traslados hasta sus instalaciones, el costo de dicho servicio será descontado de la facturación correspondiente
r) Asumir toda la responsabilidad por los daños y perjuicios que se causaren al IDCBIS, a su personal, a bienes o a terceros y que afecten de cualquier modo a estos durante la ejecución del contrato, por causa u omisión de su personal en los términos de las normas legales que establecen esa responsabilidad
s) Obrar en todo momento por sus propios medios, bajo su exclusiva responsabilidad y autonomía, siendo claramente entendido que las instrucciones, sugerencias, o recomendaciones que el personal a su cargo reciba por parte del IDCBIS en relación con el contrato, en ningún momento constituyen subordinación o dependencia sino colaboración necesaria para desarrollar su objeto.

1. **FUENTE DE FINANCIACION:** Resolución 932 de 2026
2. **ACTIVIDAD METODOLOGÍA GENERAL AJUSTADA (MGA): N/A**
3. **SUB-ACTIVIDAD: N/A**
4. **RUBRO:** Otros servicios especializados

Elaboró	*Denis Xiomara Olaya – Líder de investigación clínica y asuntos regulatorios UTA* Xiomara Olaya
Revisó	*William Idarraga Ariza- Líder Planeación financiera* *Diana Carolina Camelo – Lider Administrativa y de Proyectos Estrategicos*
Aprobó	*Gustavo Salguero – Director del IDCBIS*

Recibido por: Mary Alejandra Guarnizo Devia – Responsable de Compras y Contratación
Fecha: 28/04/2026 Hora: 12:00 pm