

## GUÍA OPERATIVA DEL COMITÉ TÉCNICO CIENTÍFICO DE INVESTIGACIONES CTC

El Comité Técnico Científico de Investigaciones (CTC), es una estructura de apoyo a la investigación del Hospital Internacional de Colombia (HIC), Instituto de Corazón (IC) de la Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV) y a la Fundación Universitaria de la FCV. El CTC se encuentra adscrito a la Dirección de Investigaciones, quien lo preside.

### Objetivo del CTC

Promover el fortalecimiento, confiabilidad, calidad, pertinencia e integridad de las actividades de investigación e innovación tecnológica generadas por el HIC, el IC FCV y la FU FCV, evaluando con rigor técnico, científico y financiero los proyectos de investigación, creación de Grupos y Centros de investigación e innovación que se generen y/o desarrollen en la institución.

### Conformación

1. Director de Investigaciones quien presidirá el CTC. (con voz y voto)
2. Gerente de Business Lab (con voz y voto)
3. Director de la Unidad de Estudios Clínicos o su delegado. (con voz y voto)
4. Dos miembros de la Unidad de Epidemiología del Centro de investigación de la FCV (con voz y voto)
5. Uno de los Gerentes del HIC o Instituto Cardiovascular o su delegado
6. Un miembro versado (con voz y voto)
7. El Jefe Administrativo y Financiero del Centro de Investigación, quien será el coordinador de la Secretaría Técnica. (con voz sin voto)

### Responsabilidades de los integrantes del CTC

Los miembros del CTC, deberán estar de acuerdo con los siguientes criterios:

1. De ser necesario su nombre, profesión y afiliación serán de conocimiento público.
2. Realizar las labores asignadas del CTC sin que esto conlleve u ocasione pago adicional.
3. No aceptar de parte de los patrocinadores de los protocolos o estudios compensación alguna tanto en dinero como en especie.

---

NIT: 890212568-0

Instituto del Corazón Floridablanca: Calle 155A No 23-58 Urbanización El Bosque - PBX: (7)639 9292 - (7)639 6767 Floridablanca - Santander

Instituto del Corazón Santa Marta: Carrera 4a No 26A-71 PBX: (5)431 6485 - Santa Marta

Sede FCV Bogotá: Carrera 14 No 98-73 Of. 503 - PBX: (1)636 4676 - (1)522 0128 - Bogotá D.C.

Centro Tecnológico Empresarial: Carrera 5a No 6-33 PBX: (7)679 6470 - Floridablanca - Santander

[www.fcv.org](http://www.fcv.org)

4. Guardar absoluta confidencialidad de la información tratada en el CTC, así como de todos los asuntos allí expuestos.
5. Dar aviso con suficiente anticipación de la no asistencia a las sesiones del CTC para no afectar el Quórum requerido para su realización.
6. Evaluar los proyectos de investigación e innovación desde la perspectiva técnico-científica, académica y financiera, realizando las recomendaciones (Aprobar, No aprobar y realizar los comentarios que fueran necesarios para lograr la viabilidad de los proyectos).
7. Manifestar abiertamente conflicto de intereses en el momento que los hubiera

### **Inhabilidades**

1. Si un miembro del CTC participa en un proyecto o estudio de investigación o innovación, o tiene alguna relación que configure un conflicto de intereses, deberá declararse impedido en la toma de decisiones del CTC.
2. Si un miembro del CTC tiene algún grado de consanguinidad con los Investigadores Principales, con los Patrocinadores o si existiere algún tipo de conflicto de intereses, el miembro del CTC deberá advertirlo y si fuere el caso firmar un documento de conflicto de intereses, y la inhabilidad debe registrarse en el acta de la sesión respectiva.

### **Conformación del CTC**

Los integrantes serán nombrados por la Dirección de Investigaciones por un periodo de dos años, el cual será renovado automáticamente para los mismos miembros si en ese momento desempeñan los mismos cargos.

### **Funciones de CTC:**

1. Promover la investigación en el Hospital Internacional de Colombia (HIC), Instituto de Corazón (IC) y Fundación Universitaria (FU) de la Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV).
2. Diseñar la Política de Investigaciones que articule a las tres instituciones la cual será discutida por los Gerentes de HIC y del IC para ser aprobada por la Presidencia de la Institución.
3. Evaluar en primera instancia, los proyectos de investigación generados por las tres instituciones y los proyectos externos que sean desarrollados en cualquiera de las tres instituciones. Los proyectos serán evaluados bajo los criterios de:

---

NIT: 890212568-0

Instituto del Corazón Floridablanca: Calle 155A No 23-58 Urbanización El Bosque - PBX: (7)639 9292 - (7)639 6767 Floridablanca - Santander

Instituto del Corazón Santa Marta: Carrera 4a No 26A-71 PBX: (5)431 6485 - Santa Marta

Sede FCV Bogotá: Carrera 14 No 98-73 Of. 503 - PBX: (1)636 4676 - (1)522 0128 - Bogotá D.C.

Centro Tecnológico Empresarial: Carrera 5a No 6-33 PBX: (7)679 6470 - Floridablanca - Santander

[www.fcv.org](http://www.fcv.org)

- i. Pertinencia para la institución.
  - ii. Integridad científica
  - iii. Calidad técnico-científica de la propuesta
  - iv. Presupuesto
  - v. Alianzas entre los grupos de investigación institucional
  - vi. Alianzas externas
  - vii. Resultados esperados
4. Establecer criterios de aval para la creación de nuevos Grupos de investigación, innovación o desarrollo tecnológico o nuevas líneas de investigación.
  5. Evaluar y determinar las condiciones para la ejecución de tesis de grado, aclarando condiciones de derecho de autor, protección de datos y calidad de investigación.
  6. Llevar a cabo las revisiones y hacer las sugerencias de modificación pertinentes para lograr reducir el margen de riesgo para la institución en los proyectos o estudios presentados.
  7. Tomar en consenso una decisión de Aprobado, No aprobado y emitir en los casos que sea necesario las recomendaciones o comentarios a que haya lugar, para cada uno de los proyectos o estudios clínicos presentados en el CTC.
  8. Comunicar por escrito a las instancias respectivas la decisión de los proyectos, estudios clínicos, y la creación de Grupos de investigación presentados en el CTC
  9. Presentar ante la Junta Directiva de la institución los proyectos que serán presentados a convocatorias externas y que requieren de contrapartida en efectivo y especie de la institución. Esta función será asumida por el Director de Investigaciones.

## Sesiones del CTC

Las sesiones Ordinarias del CTC se efectuarán con una regularidad quincenal de dos sesiones por mes (ver anexo 1, agenda de sesiones anual aprobada por quien ejerce la Presidencia del CTC). Este anexo será enviado por correo electrónico a todos los miembros del CTC y publicado en la página de investigaciones de la FCV, las sesiones serán convocadas por correo electrónico por la coordinadora de la Secretaría Técnica.

Se podrán realizar sesiones extraordinarias de acuerdo a la necesidad de urgencia. Estas sesiones se realizarán para la evaluación de proyectos u otras necesidades, previa comunicación a los Miembros del CTC por medio de correo electrónico del CTC.

### **Quórum del CTC**

El mínimo de miembros del CTC requerido para que haya quórum, es de cuatro (4) integrantes con voz y voto, para poder efectuar la sesión y tomar las decisiones pertinentes.

Cuando el quórum esté completo (siete miembros), se requerirá de cuatro votos de los Miembros con voz y voto para la toma de la decisión.

Para que las sesiones del CTC sean válidas se requiere un quórum de cuatro miembros con voz y voto presentes y se propenderá porque las decisiones sean tomadas por consenso o en su defecto pueden darse por mayoría.

### **Actas de CTC**

De las sesiones ordinarias o extraordinarias quedará como constancia un acta elaborada que sea el reflejo de lo tratado en la reunión, la misma será aprobada vía correo electrónico por lo menos por dos miembros del CTC con voz y voto, y será firmada por quien presida la sesión y por la Coordinadora de la Secretaría Técnica. El acta de cada sesión realizada podrá reposar de forma física o en formato electrónico en PDF.

La respuesta a las solicitudes de sometimiento para información y fines pertinentes de los interesados, tomada del acta respectiva y entregada a cada investigador proponente. La entrega de la carta de respuesta podrá ser en formato electrónico en PDF o en físico si así lo requieren los patrocinadores de los estudios.

Cuando sea requerido, el Director de Investigaciones elaborará un resumen del acta de cada sesión y se la hará llegar a la Presidencia, buscando refrendar la aprobación de las decisiones emitidas por los miembros del comité.

### **Revisión previa al CTC de los Proyectos de Investigación**

- ✓ Cuando el investigador principal lo requiera, los componentes técnicos y científicos serán revisado por un epidemiólogo del Centro de Investigación FCV, quien emitirá un VoBo electrónico a los miembros del CTC.

- ✓ El presupuesto de los diferentes proyectos deben ser revisados previamente por:
  - Jefe administrativa de la Unidad de Estudios Clínicos para el caso de los Ensayos Clínicos contratados con la industria.
  - Jefe Administrativa de Investigaciones para los proyectos de investigación.
  - Gerente del Business Lab para los proyectos de i+D.

### Sometimiento al CTC:

Procedimiento a través del cual se hace entrega a la Secretaría Técnica del CTC, del material requerido para la revisión y evaluación de los protocolos a ser desarrollados en la FCV.

1. Radicar en la Secretaría Técnica del CTC por medio de correo electrónico ([comitetecnicocientificofcv@fcv.org](mailto:comitetecnicocientificofcv@fcv.org)), el resumen ejecutivo del estudio para el caso de los ensayos clínicos.

Para los proyectos de investigación, desarrollo tecnológico e innovación propios, que serán sometidos a convocatorias externas, o que serán desarrollados con recursos propios, y para los proyectos de investigación externos que serán desarrollados en parte o en su totalidad en nuestra institución, se requiere que el proyecto contenga la siguiente información

- 1) Identificación del proyecto
  - i. Título del proyecto.
  - ii. Área del conocimiento.
  - iii. Duración (Número de meses).
  - iv. Lugar(es) de ejecución
  - v. Entidad patrocinadora
  - vi. Investigador principal e integrantes
  - vii. Grupo de investigación
- 2) Resumen Ejecutivo
- 3) Palabras claves
- 4) Planteamiento del problema
- 5) Justificación
- 6) Estado del arte
- 7) Objetivos general y específicos
- 8) Metodología
- 9) Resultados esperados
- 10) Productos esperados

---

NIT: 890212568-0

Instituto del Corazón Floridablanca: Calle 155A No 23-58 Urbanización El Bosque - PBX: (7)639 9292 - (7)639 6767 Floridablanca - Santander

Instituto del Corazón Santa Marta: Carrera 4a No 26A-71 PBX: (5)431 6485 - Santa Marta

Sede FCV Bogotá: Carrera 14 No 98-73 Of. 503 - PBX: (1)636 4676 - (1)522 0128 - Bogotá D.C.

Centro Tecnológico Empresarial: Carrera 5a No 6-33 PBX: (7)679 6470 - Floridablanca - Santander

[www.fcv.org](http://www.fcv.org)

- 11) Consideraciones éticas y ambientales
  - 12) Consideraciones sobre Propiedad intelectual
  - 13) Cronograma
  - 14) Bibliografía
  - 15) Presupuesto global y detallado en especie y contrapartidas.
2. Una vez el proyecto es radicado vía email en la secretaria técnica del CTC, le será asignada hora y fecha al investigador principal (IP) para presentar ante el CTC la propuesta sometida.
  3. El Investigador Principal (IP) presentará ante el CTC en un espacio de 15 minutos la propuesta de investigación y/o innovación y resolverá las preguntas generadas por los miembros del CTC. En caso de ausencia forzada del IP, el proyecto podrá ser presentado por el co-investigador que delegue el IP.
  4. El CTC informará por escrito al IP la decisión tomada de Aprobado o No Aprobado. En el caso de no ser aprobada la propuesta el CTC emitirá las recomendaciones y comentarios para perfeccionar la propuesta. Si las recomendaciones o comentarios son aceptados por el IP, éste deberá presentar nuevamente la propuesta al CTC una vez realice los ajustes necesarios.
  5. Las decisiones del CTC sólo son apelables ante el mismo CTC. El proponente puede presentar su proyecto el número de veces que sea necesario sin perjuicio del proceso.
  6. Dado la naturaleza del CTC, como un comité asesor de Presidencia, ésta puede tomar la última palabra sobre la ejecución o no de un proyecto de investigación, innovación o desarrollo tecnológico.

## Documentación y Archivo del CTC

La conservación y custodia del archivo del CTC con la documentación de los proyectos o estudios sometidos a revisión y evaluación estará a cargo de la Dirección de investigación. El archivo puede estar contenido entre los siguientes ítems:

- i. Copia de la carta de sometimiento a revisión de cada protocolo o estudio en medio físico o electrónico
- ii. Archivo electrónico de los proyectos o estudios sometidos a revisión
- iii. Copia de la carta de respuesta enviada a cada investigador que sometió a revisión el protocolo o estudio en medio físico o electrónico.

---

NIT: 890212568-0

Instituto del Corazón Floridablanca: Calle 155A No 23-58 Urbanización El Bosque - PBX: (7)639 9292 - (7)639 6767 Floridablanca - Santander

Instituto del Corazón Santa Marta: Carrera 4a No 26A-71 PBX: (5)431 6485 - Santa Marta

Sede FCV Bogotá: Carrera 14 No 98-73 Of. 503 - PBX: (1)636 4676 - (1)522 0128 - Bogotá D.C.

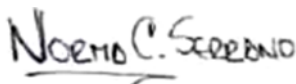
Centro Tecnológico Empresarial: Carrera 5a No 6-33 PBX: (7)679 6470 - Floridablanca - Santander

[www.fcv.org](http://www.fcv.org)

AGENDA SESIONES ORDINARIAS COMITÉ TÉCNICO CIENTÍFICO (CTC)  
FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA- AÑO 2022.

FECHA	HORA	LUGAR
Miércoles 12 de Enero de 2022	3:00 P.M.	Virtual
Miércoles 26 de Enero de 2022	3:00 P.M.	Virtual
Miércoles 09 de Febrero de 2022	3:00 P.M.	Virtual
Miércoles 23 de Febrero de 2022	3:00 P.M.	Virtual
Miércoles 09 de Marzo de 2022	3:00 P.M.	Virtual
Miércoles 23 de Marzo de 2022	3:00 P.M.	Virtual
Miércoles 13 de Abril de 2022	3:00 P.M.	Virtual
Miércoles 27 de Abril de 2022	3:00 P.M.	Virtual
Miércoles 11 de Mayo de 2022	3:00 P.M.	Virtual
Miércoles 25 de Mayo de 2022	3:00 P.M.	Virtual
Miércoles 15 de Junio de 2022	3:00 P.M.	Virtual
Miércoles 29 de Junio de 2022	3:00 P.M.	Virtual
Miércoles 13 de Julio de 2022	3:00 P.M.	Virtual
Miércoles 27 de Julio de 2022	3:00 P.M.	Virtual
Miércoles 17 de Agosto de 2022	3:00 P.M.	Virtual
Miércoles 31 de Agosto de 2022	3:00 P.M.	Virtual
Miércoles 14 de Septiembre de 2022	3:00 P.M.	Virtual
Miércoles 28 de Septiembre de 2022	3:00 P.M.	Virtual
Miércoles 12 de Octubre de 2022	3:00 P.M.	Virtual
Miércoles 26 de Octubre de 2022	3:00 P.M.	Virtual
Miércoles 16 de Noviembre de 2022	3:00 P.M.	Virtual
Miércoles 30 de Noviembre de 2022	3:00 P.M.	Virtual
Miércoles 14 de Diciembre de 2022	3:00 P.M.	Virtual
Miércoles 28 de Diciembre de 2022	3:00 P.M.	Virtual

Cordialmente,



**NORMA SERRANO**  
Presidenta CTC-FCV

NIT: 890212568-0

Instituto del Corazón Floridablanca: Calle 155A No 23-58 Urbanización El Bosque - PBX: (7)639 9292 - (7)639 6767 Floridablanca - Santander

Instituto del Corazón Santa Marta: Carrera 4a No 26A-71 PBX: (5)431 6485 - Santa Marta

Sede FCV Bogotá: Carrera 14 No 98-73 Of. 503 - PBX: (1)636 4676 - (1)522 0128 - Bogotá D.C.

Centro Tecnológico Empresarial: Carrera 5a No 6-33 PBX: (7)679 6470 - Floridablanca - Santander

www.fcv.org