



PRÓRROGA No. 1 AL CONTRATO DE FINANCIAMIENTO RC No. 880 DE 2015 CELEBRADO ENTRE COLCIENCIAS Y LA FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL -F.C.I.

Entre el **DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN -COLCIENCIAS-**, organismo principal de la administración pública, transformado por la Ley 1286 de 2009, representado para estos efectos por **OSCAR JAIRO FONSECA FONSECA**, identificado con la cédula de ciudadanía No. 79.956.979 de Bogotá, nombrado mediante el Decreto No. 1693 del 3 de septiembre de 2018 y acta de posesión No. 14 de 2018 de igual fecha, en calidad de Secretario General, debidamente facultado en materia de gestión contractual por la Resolución No. 0023 de 2018, modificada mediante Resolución 0596 de 2018, quien en adelante se denominará **COLCIENCIAS**, por una parte y por la otra la **FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL -F.C.I.**, con Nit. **860.035.992-2**, representada para efectos de este contrato por **SANTIAGO CABRERA GONZALEZ**, identificado (a) con la cédula de ciudadanía No. 79.156.827, quien actúa como representante legal nombrado mediante acta 04 del 31 de mayo de 2012 y quien en adelante se denominará **LA ENTIDAD**, hemos acordado celebrar la presente prórroga No. 1 al contrato suscrito entre las partes, previas las siguientes consideraciones:

1. Que la competencia para suscribir prórrogas, modificaciones y adiciones de los contratos o convenios que se suscriban en la entidad cuyo presupuesto vaya desde la mínima y que no supere la menor cuantía de la entidad, está radicada en cabeza del Secretario General, en razón a lo señalado en el numeral 7 del artículo segundo de la Resolución No. 596 de 2018 que modifica la Resolución No. 0023 del 12 de enero de 2018.
2. Que el día 22 de diciembre de 2015, las partes suscribieron el contrato No. 880 de 2015, el cual tiene por objeto: *Otorgar apoyo económico a la ENTIDAD por parte de COLCIENCIAS, en la modalidad de recuperación contingente, para la financiación del proyecto titulado "ATTACH: A Trial Testing Amiodarone in CHagas cardiomyopathy- Código: 277872553480, cuyo plazo se encuentra vigente y vence el 15 de enero de 2019.*
3. Que el valor del contrato se estableció en la suma de cuatrocientos noventa millones novecientos treinta y nueve mil novecientos treinta y cuatro pesos (\$490.939.934) m/cte.
4. Que la Gestora del Programa Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud de la Dirección de Fomento a la Investigación de Colciencias en calidad de supervisora del contrato No. 880 de 2015, mediante memorando No. 20183600471223 de fecha 14 de diciembre de 2018, solicitó prorrogar el plazo de ejecución del contrato por veinticuatro (24) meses más, es decir hasta el 15 de enero de 2021, teniendo en cuenta que durante la ejecución del proyecto, se han presentado dificultades y necesidades que retrasan la ejecución del objeto contractual, a saber:

"(...) 1. Cambio de requisitos regulatorios ante el INVIMA

Adquisición de póliza de ensayo clínico

El proyecto fue planteado en el año 2015 como un ensayo clínico de fase IV. Para este momento, estos proyectos se consideraban exentos de póliza de seguro, ya que la intervención propuesta como experimental (amiodarona) era concebida como de uso clínico habitual, sin que implicara someter a los sujetos a riesgos no conocidos o adicionales por su participación.

En julio del año 2016 el comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) de la FCI-IC condiciona la aprobación del estudio a la adquisición de una póliza de ensayo clínico para los participantes con cobertura en caso de eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. Dado que este concepto ha sido tradicionalmente incluido en la lista de rubros no financiados por Colciencias, el 10 de agosto se solicitó a Colciencias asesoría sobre alternativas de pago de esta póliza con alguno de los rubros del presupuesto aprobado (radicado 20162430117842), pero el 29 de agosto la secretaría técnica y financiera



J



El conocimiento
es de todos

Colciencias

PRÓRROGA No. 1 AL CONTRATO DE FINANCIAMIENTO RC No. 880 DE 2015 CELEBRADO ENTRE COLCIENCIAS Y LA FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL -F.C.I.

consideró que no era viable modificar esta postura, indicando que la póliza debía cubrirse con recursos propios (oficio 20163600104801).

Sobre esta base, después de diferentes reuniones administrativas con las directivas de la FCI-IC se aprobó la adquisición de la póliza con recursos propios en el mes de octubre. El proceso de negociación, adquisición de la póliza y expedición de la misma tardó hasta diciembre de 2016 y finalmente la póliza adquirida entró en vigencia el 17 de enero de 2017.

Pago por concepto de evaluación ante el INVIMA

Para el momento en que se planteó el proyecto, los estudios fase IV requerían ser solamente notificados al Grupo de Investigación Clínica y no requerían pago por concepto de evaluación. Para el año 2016 INVIMA clasificó estos estudios como de fase IV observacionales y de fase IV con intervención, requiriendo estos últimos el pago de la tarifa estipulada por concepto de evaluación y el cumplimiento de los mismos requisitos que estudios de fase II y III (entre ellos la póliza de ensayo clínico).

Dado el contexto de financiación del proyecto, a comienzos del año 2017 el equipo de investigación solicitó al INVIMA exoneración o reducción de la tarifa, la cual fue negada. Esta decisión implicó solicitar a Colciencias autorización para financiar este trámite con recursos del proyecto. Así, este requisito pudo cumplirse en abril de 2017 con la aprobación de Colciencias para traslado de este valor (desde el rubro de materiales a servicios técnicos), logrando primer sometimiento formal de documentos ante el INVIMA en junio de 2017.

Cambio de fase del estudio de IV a IIIa

Luego de someter la documentación ante el INVIMA, en Agosto de 2017 se recibió comunicación del Grupo de Investigación Clínica para citación a reunión presencial. En dicha reunión se solicitó cambiar la fase del estudio de IV a IIIa, por plantear dentro de sus objetivos una nueva indicación para la amiodarona como potencial agente tripanocida y la evaluación del efecto de una intervención farmacológica en una población específica, sin precedentes de otros estudios controlados aleatorizados.

Este cambio de fase implicó varias modificaciones, entre ellas ajustar la formulación de los objetivos en términos de eficacia y seguridad; incluir secciones adicionales en el protocolo del ensayo clínico; construir el manual del Investigador y tres formatos independientes de consentimiento informado, y allegar documentación con respecto a la calidad del producto de investigación (certificados de análisis químico y estudios de estabilidad tanto del medicamento del estudio, como del placebo por parte del fabricante).

Todos estos cambios dieron lugar a la elaboración de una enmienda al protocolo, que fue aprobada por el CEIC de la FCI-IC en febrero de 2018. En el periodo comprendido entre febrero y abril, el equipo del proyecto tuvo múltiples comunicaciones vía telefónica y por correo electrónico con el Grupo de Investigación Clínica del INVIMA, ya que (para evitar nuevos pagos por evaluación) se acordó que los documentos debían ser pre-aprobados antes de radicarlos formalmente como trámite administrativo adicional (radicado en el mes de abril). La aprobación oficial se obtuvo en julio de 2018 mediante resolución 2018027393 (mes 27 de ejecución del contrato 880-2015. (...)) entre otros "

La presente prórroga se regirá por las siguientes **CLÁUSULAS**:

PRIMERA. Prorrogar el plazo de ejecución del contrato de financiamiento No. 880 de 2015 hasta el 15 de enero de





PRÓRROGA No. 1 AL CONTRATO DE FINANCIAMIENTO RC No. 880 DE 2015 CELEBRADO ENTRE COLCIENCIAS Y LA FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL -F.C.I.

SEGUNDA. Las demás cláusulas y términos del contrato primigenio continúan vigentes y sin modificación alguna.

TERCERA MANIFESTACIÓN: Las partes manifiestan libremente que han procedido a la lectura total y cuidadosa del presente documento, por lo que en consecuencia se obligan a su cumplimiento.

15 ENE 2019

Para constancia se firma a los


 OSCAR JAIRO FONSECA FONSECA
 COLCIENCIAS

Elaboró: L.Silva
 Revisó: MDPHerrera


 SANTIAGO CABRERA GONZALEZ
 LA ENTIDAD

NOTA: " Hoy 10 de Enero de 2019, firma en nombre de FUNDACION CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA, Lilian Andrea Hidalgo Rodriguez identificado con cédula de ciudadanía No. 52.962.453 de Bogotá, en su calidad de Representante Legal Segundo Suplente de conformidad con el documento que así lo acredita, el cual se anexa



Bogotá, D.C, 29 de octubre de 2018

LA DIRECCIÓN DE CALIDAD DE SERVICIOS DE SALUD
DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTÁ, D.C

CERTIFICA:

Que según consta en los documentos que reposan en el expediente mediante Resolución No. 2747 del 25 de julio de 1973 emanada del Ministerio de Justicia, se reconoció personería jurídica a la "FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA", como Entidad privada sin ánimo de lucro con Nit. 860035992 – 2 y domicilio en la calle 163 A No. 13 B –60 y teléfono 6672727 de la ciudad de Bogotá, D.C. Página web: www.cardioinfantil.org.

Que la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología tiene las siguientes sedes:

Sede 1: Calle 163 A N°13 B 60

Sede 3: Carrera 13 B No 161 – 85 To H Piso 1, 2, 3 y To I pisos 4 Cs 401, Piso 5 Cs 501-502-503-504-508-509-510-511-512-513-514-515-516-517, Piso 6 Cs 601-602-603-604-609-611-612-613-615-616-617-618, Pi 7 Cs 709-711-712-713-714-716-717-718, Pi8 Cs 801-802-813, Pi10 Cs C01 y Pi 12 Cs C11-C12.

Que mediante Acta No 04 del 31 de mayo de 2012 se nombró como Representante Legal Principal de la citada Entidad SANTIAGO CABRERA GONZÁLEZ, identificado con la cédula No. 79.156.827.

Que mediante Acta No 026 del 26 de septiembre de 2018, se nombró como Representante Legal como Suplente GLORIA BEATRIZ MOLINA VARGAS identificada con cédula 43.744.164 de Envigado y como segundo Suplente LILIAN ANDREA HIDALGO RODRÍGUEZ, identificada con la cédula de ciudadanía No. 52.962.453 de Bogotá .

Que mediante radicado No 2018ER75810 de fecha 10/10/2018, designó como Revisor Fiscal Principal DIEGO OSWALDO BONILLA GÓMEZ, identificado con cédula de ciudadanía No 80.109.976 con T.P.123431-T y como Revisora Fiscal Suplente YANETH LILIANA HOYOS CHINGANTE, identificada con cédula de ciudadanía 52.362.284 de Bogotá con TP 114990-T de la Junta Central de Contadores.

Que mediante Acta No 235 de fecha de noviembre de 2011 y mediante radicado 2017ER58922 del 27 de septiembre de 2017, se eligió la Junta Directiva la cual se encuentra conformada de la siguiente manera:

NOMBRE	CARGO
CARLOS ANTONIO ESPINOSA	PRESIDENTE
CAMILO STEUR GUTIERREZ	VICEPRESIDENTE
SERGIO MICHELSEN JARAMILLO	MIEMBRO
ROBERTO MORENO	MIEMBRO
MIGUEL CORTES KOTAL	MIEMBRO
MARIO PACHECO CORTES	MIEMBRO
PATRICIA CORREA	MIEMBRO

Que de acuerdo con el artículo tercero, numeral primero, del Decreto No.0427 de Marzo de 1996 de la Presidencia de la República, las entidades privadas sin ánimo de lucro del sector salud, están exentas de registro en las Cámaras de Comercio.

La presente certificación tiene vigencia de noventa (90) días a partir de la fecha de expedición.

Rosmira Mosquera Padilla
ROSMIRA MOSQUERA PADILLA
 Directora de Calidad de Servicios de Salud

Proyectado: Yimena Chaparro G.
 Revisado por: Sebastián Quiroz L.

RECIBIDO
 SECRETARÍA GENERAL
 NOMBRE:
 FIRMA: 14-ENE-2019
 FECHA:

