



Definición de lineamientos para el correcto uso del Big Data en recolección de datos de
historia clínica teniendo en cuenta conceptos éticos y legales
Protocolo de Investigación

Autor

Jhoel Alexander Bayona Arias

CC 91542511

Estudiante especialización en Ortopedia y Traumatología

Bogotá 26 de julio del 2021



Ficha técnica

Título de la investigación

Definición de lineamientos para el correcto uso del Big Data en recolección de datos de historia clínica teniendo en cuenta conceptos éticos y legales

Propósito de la investigación

Trabajo de grado para optar por el título de Especialista en Ortopedia y Traumatología del Dr. Jhoel Alexander Bayona Arias

Autor

Dr. Jhoel Alexander Bayona Arias
Residente Ortopedia y Traumatología
Universidad El Bosque
Médico Cirujano
Universidad Industrial de Santander
Jaba628@gmail.com

Asesor temático

Dr. Juan Manuel Herrera Arbeláez
Especialista en Cirugía de pie y tobillo
Especialista ortopedia y traumatología
Universidad El Bosque - Fundación CIMB
jmherreraarbelaez@gmail.com

Grupo de investigación

Ciencias básica y clínicas del sistema musculoesquelético (COL0170523)

Demandante

Centro de investigación de Pfizer

Universidad El Bosque

Avenida carrera 9 No. 131A-2 Bogotá D.C.
<https://www.uelbosque.edu.co>



Tabla de contenido

Introducción	4
Marco teórico.....	6
Problema de investigación.....	15
Justificación	17
Objetivos	19
General	19
Específicos	19
Propósito	21
Aspectos metodológicos	22
Población	23
Pregunta de investigación	24
Recolección de datos	25
Materiales y métodos	26
Apropiación social de conocimiento	30
Desarrollo del talento humano y personal requerido	33
Metodología	34
Cronograma	37
Presupuesto	38
Resultados esperados	39
Lista de lineamientos	40
Esquema propuesto de apropiación social del conocimiento	44
Conclusiones	45
Listado de vides registrados con derecho de autor	46
Contrato apropiación social del conocimiento	47
Bibliografía	62



Introducción

La historia clínica es el documento que registra información de la atención del paciente en el contexto del acto médico, dicho instrumento es de los más antiguos de la humanidad, reportado por los egipcios y estandarizado con el paso del tiempo. (1) De esta manera, dado los avances tecnológicos, pasó de ser un documento escrito de forma manual a la digitalización, guardando todos los protocolos para su registro. La forma de almacenarla en la actualidad es en bases de datos que son propias de cada institución prestadora de salud, lo cual implica grandes cantidades de memorias, limitando los procesos de investigación y de universalización de los datos guardados, dado que por ser individual para cada institución requiere de mayor inversión de recursos para su utilización. (2,3)

La era digital inundó la humanidad y con ella los nuevos mecanismos para el manejo de la información, usando tecnologías como la inteligencia artificial para el almacenamiento de los datos. Hoy en día se usa el Big Data, un sistema de almacenamiento de información en grandes bases de datos que permite, por agrupación y mayores velocidades, dar respuesta a los requerimientos empresariales en tiempo real. (4)

El Big Data en salud ofrece una solución práctica y efectiva para el manejo de la información, agrupándola en conjuntos de datos, que según el requerimiento daría respuesta a problemas epidemiológicos e hipótesis de investigación en tiempo real, además de la posibilidad de la universalización del dato como recurso para investigación desligando del problema ético que tiene manipular la historia clínica, (5) ya que este es un registro independiente que por sí solo no brinda información específica de un sujeto,



a diferencia de la historia clínica que en su conjunto está sometida a confidencialidad por leyes que impiden su divulgación. (6)



Marco Teórico

La medicina es uno de los campos del conocimiento que reporta de forma escrita los procedimientos, conductas y acciones de cada individuo en el contexto de la atención en salud a los pacientes, que data desde las civilizaciones antiguas. En una revisión histórica, hay reportes en papiros egipcios (Edwin Smith y de Ebers), donde se recopilaban 48 relatos de atención a pacientes generalmente heridos en guerra y el tratamiento que se le realizó. (1)

En la antigua Grecia, Hipócrates estableció a la medicina como una disciplina separada de otros campos, entre los cuales se encontraba el arte y la mitología, documentados en el “*Corpus Hippocraticum*” una serie de libros donde ilustra lo que sería el inicio del conocimiento médico científico que actualmente conocemos en el occidente. Adicionalmente en “*Las Epidemias I y III*” hace el registro de 42 historias clínicas completas, bien categorizadas, y estructuras. (1,7)

En la edad media se realizaba la recopilación de datos de pacientes de forma anecdótica, más para información del tratante y educación de los aprendices de médicos, que como registro con fines de investigación. Seguido a esto en el renacimiento aparece la observación y se inicia la práctica rutinaria de las descripciones anatomopatológicas de las autopsias. (1)

Sydenham (1624-1689), tomando como referencia los conceptos hipocráticos y los avances médicos de la época, escribe el “*Observationes Medicae*” Primer prototipo de historia clínica que se conoce en la actualidad, agrupando las patologías según

descripción, diagnósticos y acuñó el término de patognomónico para referirse a conjunto de síntomas propios de una enfermedad. (1,7)

En el siglo XX se observó la mayor evolución en la estandarización de la historia clínica que se conoce en la actualidad. A principios de este periodo comienza la formación de especialidades y los avances tecnológicos de la época, que modificaron la forma de realización diagnóstica; no solo con semiología, sino con las nuevas ayudas en imágenes y laboratorios, convirtiéndolo así en un documento multidisciplinar, manejado por varios médicos según cada especialidad, contrario a lo utilizado en la antigüedad por un solo tratante. (1, 8)

Sobre la década de los años 70 en el siglo XX y posterior a los avances de la historia clínica, se le da connotación legal a la misma, (1) pasando a ser un documento de obligatorio diligenciamiento, de propiedad del paciente y de estricta confidencialidad. (9) Según T Ferguson: *“Nunca como ahora había tenido la Medicina tanta tecnología y tan excelentes resultados. Pero nunca como ahora se habían visto tantas acciones legales en contra de los médicos”*. (6)

En la actualidad gracias a la evolución de hospitales a alta complejidad, se digitalizo la historia clínica haciendo uso de redes de internet, creando sistemas integrados de información útiles en cada hospital por separado, que acumulan grandes cantidades de información en bases de datos y archivos que demandan extensas cantidades de memoria por la dimensión de los archivos, que finalmente están destinados a la saturación de los sistemas y a perder datos importantes para los pacientes. (2, 3)

La historia clínica del presente consta de un número de secciones determinadas y estandarizadas, (11) en donde se registran los datos personales, la causa o motivo de consulta, la revisión de síntomas descritos por el paciente (anamnesis), los antecedentes en forma cronológica, un examen físico detallado, los resultados de análisis clínicos y conclusiones para dar tratamiento al paciente. (12) Cada sección de la historia clínica se realiza con unas características específicas para que este documento cuenta con un hilo conductor; el cual se inicia con una queja por parte del paciente o motivo de consulta, hasta generar una o varias hipótesis, que finalmente se convierte en un diagnóstico y con el cual se da tratamiento al paciente para obtener curación de su enfermedad o alivio sintomático en el caso de enfermedad incurable. (12)

Dicho protocolo se aprende a registrar desde que el médico se encuentra en formación considerado un documento integral de registro obligatorio con características de multidisciplinariedad (1): traducido en el contexto de la atención médica esto indica que es de manejo y conocimiento por todos los actores que atienden a un paciente, no de forma independiente si no correlacionado entre sí en busca de un objetivo común que es dar solución a sus dolencias. (6, 12)

Dentro de la responsabilidad legal, se sabe con claridad, que todo acto médico está basado en el conocimiento científico guiado por la ética y la moral (10, 14), donde de forma consensuada el médico y el paciente realizan un contrato de prestación de servicios, dado por acuerdo de voluntades que no requiere de formalidad; dicho de otra forma, no es necesario de la firma de un contrato, sin embargo al ser de común acuerdo todo lo que registre en la historia clínica se convierte en un documento con categoría de “ad

probatorium” en caso de que se solicite como prueba por inconformidad de algunas de las partes. (6)

Por consiguiente, en Colombia, el artículo 34 de la Ley 23 de 1981, establece: “*el registro obligatorio de las condiciones de salud del paciente. Es un documento privado, sometido a reserva*”. Adicionalmente artículo 1 de la Resolución 1995 de 1999: “*la historia clínica es un documento privado, obligatorio y sometido a reserva, en el cual se registran cronológicamente las condiciones de salud del paciente, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que intervienen en su atención. Dicho documento únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en casos previstos por la ley*”. (15)

De esta forma, el adecuado diligenciamiento de la historia clínica, siguiendo las secciones descritas y dentro de los protocolos establecidos, es suficiente como protección legal, sin embargo, en la actualidad también se diligencian formatos de consentimientos informados para la actuación médica. (6, 13, 14) Dicho documento incluido dentro del contrato de prestación de servicios establecido en el acto médico, contiene toda la información pertinente de la atención al paciente, las indicaciones y los riesgos previstos para los tratamientos realizados, sean o no quirúrgicos, de tal manera, el artículo 2.7.2.2.1.1.12 del Decreto 780 del 2016, expresa, la constancia en la historia clínica, como: “*El médico dejará constancia en la historia clínica del hecho de la advertencia del riesgo previsto o de la imposibilidad de hacerla*”. (16)

Finalmente y no menos importante, este documento tiene un carácter ético que implica, que el registro en la historia clínica en su conjunto, está sujeto a discreción y reserva por

parte del médico o de las personas que manipulen o diligencien el documento (6, 14); no debe ser difundido, ni comentado en público, sin el consentimiento del paciente dueño de la información registrada de forma completa (con datos personales), sin embargo, los datos de la historia clínica entendiendo estos como: diagnósticos, intervenciones por el médico o por el grupo de tratantes son susceptibles de ser usados para investigación e información epidemiológicos según sea necesario (14).

Sin embargo, a pesar de la evolución histórica, de la protocolización de la historia clínica, de la connotación ética y legal que tiene; no ha podido evolucionar de acuerdo a los cambios tecnológicos que se han presentado en las últimas décadas en la humanidad. Siendo por esto obsoleta, poco práctica para su consulta y que requiriendo mayor inversión económica y recurso humano para tal fin. (8, 17)

Actualmente se habla de internet, redes sociales, procesamiento de grandes bases de datos, que recopilan y administran información en forma digital sin necesidad de tener almacenados registros o cantidades de información física, (18) para su estudio o utilización en investigaciones, en dicho contexto, la historia clínica guarda un carácter análogo en un mundo digital (27), dado que este documento protocolizado y con todas sus características legales y éticas no se encuentra disponibles de forma universal, ya que depende de cada prestador de la atención médica, y el almacenamiento de datos es diferente según la institución donde se consulte, obligando a que en estos sitios de atención se debe iniciar el proceso cada vez que el paciente consulta, que de ser necesario para investigación, epidemiología o simplemente para hacer una atención integral del paciente se deba recurrir a cada institución por separado para tomar los datos pertinentes que reposan en la base de datos propia de estas. (8, 17, 18)

Hoy en día, la información eficaz y oportuna para consulta debe ser guardada en bases de datos digitales en la red, las cuales están disponibles para su uso; este concepto se utiliza en el mundo empresarial principalmente en marketing y publicidad de productos en forma virtual (20), ejemplos de esta información se obtiene a diario solo con ver las redes sociales de cada individuo, las cuales reciben información publicitaria según sean sus inclinaciones de búsquedas y necesidades. Estas bases de datos conocida como BIG DATA registran la información en combinaciones de conjuntos cuyo tamaño, complejidad, velocidad de crecimiento y procesamiento de la información hacen que con tecnologías convencionales sea difícil de realizar. La utilidad neta es el hecho de ser capaz de responder a preguntas para moldear la información según los requerimientos de las empresas. (4, 21). "No se puede administrar lo que no se mide". (4)

Esta tecnología está basada en el concepto de inteligencia artificial, que no es como se podría pensar, máquinas que hacen el trabajo solas sin intervención humana (8), si no, que utilizan conceptos matemáticos para la formación de conjuntos que agrupan los datos de forma ordenada (4, 20, 21). Dentro de estos conceptos matemáticos, está la teoría de $P=NP$ que significa que todo conjunto en P debe tener una solución en NP , o por el contrario para cada problema que tenga una solución en NP debe estar incluido en P (23). Y otro concepto utilizado es la Teorema de Poincaré que dice: Toda 3-variedad cerrada y simplemente conexa es homeomorfa a la 3-esfera; entendiendo este como la geometría en la que se almacenan dichos conjuntos de forma polinomial de datos, los cuales, si no presenta agujeros, ósea una superficie cerrada es homeomorfo a la esfera (24). Con estas teorías matemáticas se logró el procesamiento de los datos tratados como conjuntos de información que permiten que el Big Data, realice procesos de selección y agrupación de

la información dando respuesta a los interrogantes de cada empresa según sean sus necesidades (21, 24).

La importancia de estas bases de datos es el almacenamiento del dato, que según la Real Academia de la Lengua se define como: *“información necesaria para el conocimiento de algo”* y en otro aparte define: *“que se encuentra informatizado, tratado a través de un ordenador”* (25), lo que quiere decir, que los datos son palabras y números que no tiene significado de forma individual, por lo cual no están sujetos a las leyes que protegen la historia clínica como documento o al conflicto ético de confidencialidad y discreción ante un paciente. (17)

Este dilema ético y legal se corrige en el diseño de las bases de datos, como se dijo anteriormente, estas son registros que por sí solos no contienen información, por lo que se requiere de estructuración y agrupación de los mismos para que tengan algún significado, necesitando de la programación y organización en el BIG DATA, teniendo en cuenta una arquitectura preestablecida de las mismas para que sean útiles. (4, 20, 21)

En la arquitectura de una base de datos hay que prever situaciones que se pueden presentar por sobresaturación de información, se conoce con claridad la conjetura de Graicunas que establece por una fórmula matemática la cantidad de relaciones existentes entre un jefe o administrador y los posibles subordinados. Descrito inicialmente para fuerzas militares y esquemas jerárquicos administrativos, pero aplicable actualmente a bases de datos y sus relaciones con un servidor en específico. Esta fórmula se describe de la siguiente forma: $n(2^n + n - 1)$; un ejemplo sencillo con 3 niveles de subordinación reemplazando en la ecuación anterior muestra 18 relaciones posibles entre ellos, esto en el caso de bases de

datos con múltiples consulta satura al sistema y no permite realizar la actividad en un tiempo polinómico por lo cual imposibilita resolverla.(26)

Para evitar las múltiples interacciones entre un ordenador y subordinados es necesario programar bases de datos con un modelo relacional y normalizar en $3n$ (5, 22), aunque se conoce la posibilidad de normalizaciones mayores, con esta es suficiente. Dando así relaciones entre datos sin repetir información y ahorrando espacio de almacenamiento; creando rutas abreviadas de consultas para que finalmente una persona que realiza una búsqueda en el Big Data con los criterios de búsqueda adecuados utilice una ruta diferente, a otra persona que esté haciendo al mismo tiempo otra consulta. Esto crea administradores diferentes con relaciones entre subordinados alternas que permite solución en tiempo polinómico. (22)

Las bases de datos relacionales se organizan dándole atributos a cada entidad, estos pueden ser generales o específicos para la misma; como ejemplo podríamos suponer una persona X (entidad) con atributos generales: genero, edad, sexo y con un único específico, para el caso, su número de identificación; así para cada una de las entidades. A estos específicos se les conoce como llaves primarias, que son la clave para ejecutar rutas alterna, dado que estas se introducen en otra entidad o tabla como una clave foránea, que no es más, que el mismo dato almacenado una única vez y traslado para jerarquizar la información dando la posibilidad de redirigir la búsqueda de este dato o simplemente crear otra tabla para organizar la información sin la necesidad de repetir en la misma tablas datos no necesario y que crean errores en las conexiones de búsqueda, posterior a esto se realiza normalización de las bases de datos, entendiendo este concepto como la

guía para no repetir información y jerarquizar los datos en tablas alternas que se interconectan por los llaves descritas anteriormente como primarias y foráneas. (5, 27)

Todo lo anterior se debe realizar por personas que dominen el lenguaje de programación, para el caso es conocido como SQL y con programas predeterminados para tal fin. El objetivo último de este lenguaje es que se programe de forma tal que el almacenamiento de los datos se dé con parámetros exactos, no permitiendo errores; como ejemplo podemos citar, en el caso de atributos nominales: se indica la cantidad de caracteres posibles, ordinales: el tipo entero o decimales, en fechas con un esquema similar: años, mes y día. Esto en bases de datos es importante ya que los caracteres con los que se guarda la información es de vital importancia para tener éxito en las búsquedas posteriores. (5, 27)

Finalmente en el casos de bases de datos que contiene información de pacientes las búsquedas entregan datos específicos relacionado con individuos, diagnósticos y tratamientos, (5) sin embargo la historia clínica completa con la información personal del paciente debe conservar la reserva, el derecho a la privacidad, no divulgación, la responsabilidad legal de la confidencialidad y ser un documento de carácter “*ad probatorum*”, (6) no se podría obtener en una búsqueda simple en el Big Data pues estaría implícito restricciones para que solo el tratante pudiera obtener el registro completo. (5)

Problema de investigación

La historia clínica conocida como el registro de obligatorio cumplimiento en salud, con características legales y éticas (2,6) donde reposa el acto médico en el manejo de pacientes, es un documento protocolizado desde la antigüedad que no avanza de la mano con la tecnología, y en la actualidad no cumplen con el concepto de universalidad porque, sigue sin estar en la vanguardia conforme los requerimientos que ofrecen las redes sociales, el internet y el mundo digital. (1,8)

Este problema se hizo más evidente con la llegada de la pandemia del Covid 19, mientras las redes sociales reportan en tiempo real la evolución poblacional de la enfermedad, los sistemas de seguimiento y vigilancia científica necesitan invertir en personal que alimente sus bases de datos, haciéndolos aún más lentos y poco efectivos; tal caso se ve reflejado en el ejemplo de cómo se documentan los casos de Covid 19 en Colombia (29):

El médico atiende un paciente a quien se le confirma es positivo para Covid - 19, este dato debe ser registrado en otro documento de salud pública independiente a la historia clínica, para que ingrese a la base de datos del Ministerio de Salud y sea útil para registros epidemiológicos locales e internacionales. (29) Debido a que es un documento independiente al acto médico como tal y de su registro en la historia clínica. Requiere de la disponibilidad de tiempo extra por parte del médico para diligenciar estos datos adicionales, por lo cual estaría susceptible a subregistro de casos perdiendo información fundamental en el manejo epidemiológico de la pandemia.



Es necesario aclarar que la historia clínica es un documento estandarizado que goza de todas las propiedades éticas y legales ya descritas (3,6), el dato solo como se definió anteriormente no aporta información útil, por lo cual, no es lo mismo que la historia clínica y no tiene las limitaciones descritas.(20) El Big Data ofrece la oportunidad de la universalización del dato con la eventualidad de dar solución a la problemática presentada en la actualización en tiempo real de la información, para fines epidemiológicos, de investigación y finalmente para la reconstrucción de una historia clínica completa en la atención a cada individuo, sin la obligación de empezar de nuevo en cada atención médica. (5)

Justificación

La historia clínica como ya se describió es un documento que está estandarizado, ampliamente conocido de forma universal, siguiendo el mismo patrón para el registro de los datos. Cuenta con un respaldo legal que es dependiente de cada país donde se origina el registro, pero en términos generales está sujeta a confidencialidad y se puede usar como un documento “*ad probaturum*” en caso de requerirse para efectos legales. (6) Sin embargo, no ha evolucionado de la mano con los avances tecnológicos de la humanidad, por lo que su registro no está codificado de forma universal y no está disponible para su utilización. (8) Nos encontramos con una historia análoga en un mundo digital.

El mundo y la tecnología exige ir a la par de sus evoluciones por las entidades y gobiernos interesados en investigación, para hacer nuevos descubrimientos en ciencia; de esta forma las innovaciones presentes en la actualidad gozan del uso de nuevas herramientas disponibles, que facilitan el trabajo y disminuyen costos y tiempo para realizar estas tareas. (18)

El Big Data ofrece una oportunidad en tiempo real de alimentar grandes bases de datos que permitiría llevar procesos de investigación o de tipo epidemiológico conservando el dato como un conjunto de palabras, números o códigos que solos no tienen ningún significado, por lo que no revisten responsabilidad legal, pero en conjunto ofrecen información veraz y oportuna para investigación y demás actividades afines. (4,5,21)

Es indispensable crear bases de datos con la arquitectura suficiente para lograr niveles de consulta universales, sin el riesgo de perder información y la posibilidad que sean



duraderas en el tiempo, accesibles de forma fácil, con el respaldo técnico y de programación suficiente, para que en tiempo polinómico (el tiempo que un computador se demora en realizar una determinada tarea) sea capaz de resolver un problema de investigación o simplemente, sea capaz de estimar estadísticas de un problema de salud pública de relevancia para el momento histórico del que se esté hablando. (5,21,22)

En salud hoy se habla de medicina basada en la evidencia, la cual se recolecta por el trabajo de cada médico en su consultorio o en el hospital donde trabaje. Esta información se registra en historias clínicas, pero estas quedan guardadas en almacenes dentro de las instituciones, por lo que un verdadero registro del trabajo de los médicos, requiere de la utilización de estas bases de datos descritas.

Objetivos

Objetivo general:

- Establecer los lineamientos de forma clara y específica para la creación de una historia clínica digital y al tiempo que permita alimentar una base de datos en tiempo real para su uso.

Objetivos específicos:

- Hacer una revisión histórica de la evolución que ha sufrido la historia clínica como documentos escritos.
- Consultar la legislación actual para Colombia con relación a la elaboración de la historia clínica y su implicación en el paciente.
- Establecer las necesidades actuales en la ciencia médica con respecto a la actualización de datos en tiempo real para su uso en epidemiología.
- Definir las diferencias legales entre el dato y la historia clínica; con fines epidemiológicos y de registro en bases de datos.
- Formular lineamientos con respecto a la arquitectura de las bases de datos para que programadores realicen este trabajo sin impedimentos de carácter legal.
- Entregar una revisión del tema en forma de charlas para el uso y la apropiación social del conocimiento en medicina.
- Crear un curso práctico con las charlas descritas en formato audiovisual para la divulgación de estos conceptos.
- Entregar un documento donde se deja por escrito los lineamientos para lograr el propósito de este artículo



- De ser posible servir de guía para que las intuiciones estatales encargadas, tomen en cuenta esta revisión y sea incorporada en sus planes de mejoramiento tecnológico.



Propósito

El propósito del presente artículo es la actualización de conceptos y la formulación de lineamientos para el uso de nuevas tecnologías aplicables a la medicina con el fin de educar e incentivar a la población científica en la búsqueda de herramientas útiles para la realización de trabajo en investigación epidemiología o simplemente en la atención regular de pacientes.



Aspectos metodológicos

La finalidad del presente documento es la realización de Apropiación Social del Conocimiento; un proceso intencionado que permite la relación entre ciencia, tecnología y sociedad para generar las claves que permitan desentrañar conocimientos de otras disciplinas (transdisciplinario), y aunque no se haya participado en la creación de los mismo, nos permite integrar para uso de comunidades, ciencia y en el campo político y legislativo del país (30,31,32).



Población

El presente artículo no tiene una población de estudio específica. Está dirigido a personal de salud prestador de atención, administrativos, técnicos o ingenieros con conocimientos en programación y finalmente a estamentos gubernamentales que tienen a cargo la administración de la salud nacional.



Pregunta de Investigación

¿Es posible optimizar el uso de los datos para realizar procesos epidemiológicos, administrativos y clínica mediante implementación de tecnología de bases de datos (BIG DATA), en la prestación de servicios de salud, mejorando, en tiempo y costos económicos y de personal los procesos; mediante el uso de información disponible en tiempo real?



Recolección de datos

En este estudio se realizó una revisión narrativa de información en bases de datos Pubmed, Scielo, Proquest, Google scholar, dado que no es posible hacer la recolección de información suficiente para hacer búsquedas sistemáticas del tema tratado. Se utilizaron términos Mesh: BIG DATA, Medical Records, Databases, Ethics, Medical, Artificial Intelligence, Poincaré, Graicunas. Adicionalmente se realiza una revisión no sistemática de la legislación colombiana vigente con relación a la historia clínica pertinente para este propósito.



Materiales y métodos

Se realizó inicialmente una búsqueda concienzuda de la legislación colombiana vigente para definir los parámetros normativos necesario que nos permitan entender y dar un marco a la utilización de estos sistemas de registro de datos en tiempo real como herramienta para el uso en salud:

Este documento se encuentra alineado con:

Ley 100 de 1993 establece que el objeto del Sistema de Seguridad Social integral "es garantizar los derechos irrenunciables de la persona y la comunidad para obtener la calidad de vida acorde con la dignidad humana, mediante la protección de las contingencias que la afecten, para lo cual el Estado, la sociedad, las instituciones y los recursos destinados para cumplir el objeto, deben garantizar la cobertura de las prestaciones de carácter económico, de salud y servicios complementarios". (33)

Ley 1122 de 2007 plantea ajustes al Sistema General de Seguridad Social en Salud, en la dirección, universalización, financiación, equilibrio entre los actores del sistema, racionalización y mejoramiento en la prestación de servicios de salud, fortalecimiento en los programas de salud pública y en las funciones de inspección, vigilancia y control y la organización y funcionamiento de redes para la prestación de servicios de salud para alcanzar el mejoramiento en la prestación de los servicios de salud a los usuarios. (34)

Ley 1438 de 2011, plantea el fortalecimiento del Sistema General de Seguridad Social en Salud —SGSSS-, a través de un modelo de prestación del servicio público en salud, en el marco de la estrategia Atención Primaria en Salud de manera que la acción coordinada

del Estado, las instituciones y la sociedad promuevan la creación de un ambiente sano y saludable y el mejoramiento de la salud, donde el centro y objetivo de todos los esfuerzos sean las personas residentes en el país. (35)

Ley 1751 de 2015, "Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones" artículo 2, establece la salud como un derecho fundamental por tanto autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo que incluye el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud, asistiendo al Estado la responsabilidad de adoptar las políticas para asegurar la igualdad de trato, de oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todos y cada uno de los habitantes del territorio y que la prestación como es un servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización regulación, coordinación y control del Estado. (36)

Para el logro y realización del derecho fundamental a la salud, la Ley 1751 de 2015 obliga al Estado a organizar un sistema de salud el cual, de manera coordinada y armónica, define los principios, normas, políticas públicas, instituciones, competencias facultades, obligaciones, derechos, deberes recursos financieros, controles, información, procedimientos y evaluación, idóneas para la garantía y materialización del derecho fundamental a la salud. (36)

Ley 1753 de 2015 (PND, 2014-2018), plantea dentro de sus objetivos, reducir las brechas territoriales y poblacionales existentes, para asegurar el acceso en igualdad de

condiciones a servicios fundamentales como la salud, la educación y la vivienda para toda la población. (37)

Ley 1955 de 2019 (PND, 2018 -2022), la cual determina como principio de los proyectos estratégicos de transformación digital, la Plena interoperabilidad entre los sistemas de información públicos que garantice el suministro e intercambio de la información de manera ágil y eficiente a través de una plataforma de interoperabilidad, habilitado de forma plena, permanente y en tiempo real cuando se requiera, el intercambio de información de forma electrónica en los estándares definidos por el Ministerio TIC, entre entidades públicas. Dando cumplimiento a la protección de datos personales y salvaguarda de la información.(38)

Al tiempo de establecer, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social la adopción de un mecanismo electrónico que desarrolle la interoperabilidad de la historia clínica.

Resolución Resolución 2626 de 2019, la cual contempla dentro de las líneas mínimas de acción del MAITE, la prestación de servicios de salud y observa dentro de sus acciones, el fortalecimiento los sistemas de información en Salud promoviendo la Interoperabilidad de los mismos y su operación en línea y en tiempo real, observando dentro de las herramientas y marco normativo para el desarrollo de la línea la transformación digital del Sector Salud y Telesalud, definidas en las Leyes 1419 de 2010 y 1955 de 2019, respectivamente. (39)

Resolución 1441 de 2016 por la cual se establecen los estándares, criterios y procedimientos para la habilitación de las Redes Integrales de Prestadores de Servicios de Salud –RIPSS-. (40)

Resolución 3202 de 2016 del Ministerio de Salud por la cual se adopta el Manual Metodológico para la elaboración e implementación de las Rutas Integrales de Atención en Salud — RIAS, se adopta un grupo de Rutas Integrales de Atención en Salud desarrolladas por el Ministerio de Salud y Protección Social dentro de la Política de Atención Integral en Salud —PAIS-. (41)

Las RIAS acogen las disposiciones de la Resolución 518 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social y en consecuencia, visibilizan procesos de gestión de la salud pública, orientando a los actores sectoriales e intersectoriales en las acciones/intervenciones a desarrollar en los diferentes niveles territoriales. (42) Estos procesos son los siguientes:

- Coordinación intersectorial.
- Desarrollo de capacidades.
- Gestión administrativa y financiera.
- Gestión del aseguramiento.
- Gestión del conocimiento.
- Gestión de insumos de interés en salud pública.
- Gestión del talento humano en salud.
- Gestión de las intervenciones colectivas.
- Gestión de la prestación de servicios individuales.
- Participación social.
- Planeación integral en salud
- Vigilancia en salud pública.



- Inspección, vigilancia y control.

La gestión integral del riesgo en salud se concreta en las RIAS mediante intervenciones en salud, con finalidades de:

- Valoración integral del estado de salud (incluye intervenciones de valoración y detección temprana)
- Valoración del contexto social y de redes de apoyo social y Comunitarias
- Valoración de la dinámica familiar, como apoyo al desarrollo integral
- Valoración de las condiciones ambientales y el saneamiento básico de los entornos
- Protección específica
- Diagnóstico
- Tratamiento
- Rehabilitación
- Paliación

El propósito de este documento es dar los lineamientos para la consolidación de una herramienta que permitirá en tiempo real ajustar los RIAS y las matrices de control y desarrollo definidas en la resolución 3202 de 2016 tanto en los sectores: urbanos, rurales o dispersos en tiempo real utilizando análisis de correlaciones, métodos de análisis jerárquico de Cluster, y algoritmo de Girvan – Newman para detectar jerárquicamente comunidades dentro de sistemas complejos. Esto permitirá hacer seguimiento a los 16 grupos de riesgo definidos por el Ministerio de Salud e identificar en tiempo real y por lo tanto dar manera temprana otros grupos particulares donde se implemente.(41)

Apropiación social del conocimiento:

La innovación en ciencia y tecnología requiere en general de tres elementos: la acción social, el emprendimiento y la innovación. Para la consolidación de estos elementos es necesario la participación de unos actores que se describen a continuación: beneficiarios, financiadores y demandantes de las innovaciones, finalmente estos deben estar controlados por el estado, que establece el marco legal dentro del cual dicha innovación se ejecutará en adelante; adicionalmente es necesario la participación de estamentos de producción científica como actores indispensables dentro de este ciclo, dichos actores son las universidades y dentro de ellas los centros de investigación en donde se gestan y se articulan los proyectos para que se logre formalmente la apropiación social del conocimiento; esta debe estar a la vanguardia con los requerimientos de la sociedad y los mercados económicos quienes son finalmente los usuarios de las innovaciones.(30,31,32)

Para que finalmente se dé el salto de una idea a una innovación y se pueda realizar apropiación social del conocimiento se requiere de varios parámetros a tener en cuenta:

El primer paso, es tener una idea que se va a convertir en innovación, encontrar la utilidad o la necesidad de esta idea novedosa sobre un beneficiario. Este a su vez tiene alrededor un demandante o una Organización no Gubernamental (ONG) comprometidos con dicha necesidad; la ONG o el demandante debe estar alineado con las necesidades del beneficiario, para que se despierte el interés o la sensibilidad de un financiador del nuevo proyecto. Cuando se obtiene el interés de este último, en sintonía con el demandante y el beneficiario, reivindica al demandante y dispone de recursos económicos con los cuales se iniciará el trabajo de convertir una idea en un proyecto de innovación.(30,31,32)

El siguiente paso que se da, esta relacionado con los intereses del financiador; este puede tener sensibilidad sobre la necesidad del beneficiario y de esta manera reivindicar al demandante; pero esto último no significa que esté dispuesto a aportar los recursos para el desarrollo del proyecto a menos que verdaderamente encuentre utilidad en el mercado con la idea de innovación, proceso conocido como transferencia. Sin no es posible la realización de la transferencia no se asignan los recursos.

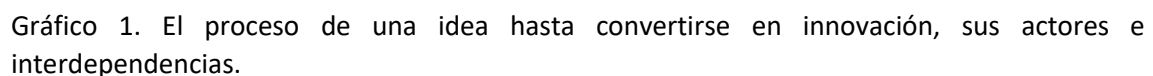
El tercer paso será dar marco legal a este proyecto de innovación el cual se debe reglamentar y es proporcional por los entes gubernamentales de común acuerdo a las leyes vigentes para tal fin.

El siguiente paso es replicar esta idea en diferentes sectores de la sociedad y dar a conocer el plan de convertir esta, en una innovación para el uso de un grupo o de la población en general, en este momento juego un papel importante las universidades y los centros de investigación, ya que estos son los encargados de su ejecución y replicación a la comunidad.

El último paso es la necesidad de una organización que formalmente articule todos los estamentos anteriormente descritos con el fin de convertir esta idea en una innovación, dichas entidades generalmente son: Empresas Social del Estado o entidades sin ánimo de lucro

Por lo tanto, aunque la idea es el hilo conductor de una innovación, es necesario la participación de múltiples actores en el desarrollo de la misma, de un sistema organizacional formal, para que la idea logre conducir a la comunidad hacia una

1.



El desarrollo de la herramienta de gestión administrativa de salud en tiempo real requiere de la actuación de múltiples participantes con experiencia en el sector de la salud: iniciando desde el médico tratante, que atiende al paciente, médicos de distintas especialidades y paramédico que tiene relación con la prestación del servicio; personal

con funciones administrativas, gerenciales, aseguradoras de cualquier tipo, proveedores de insumos y finalmente entidades gubernamentales que intervienen en funciones de control sanitario y epidemiología regional o nacional. Así como también se requiere de personal con entrenamiento en funciones de programación y manejo de bases de datos para lograr obtener una herramienta útil, que resuelva problemas en tiempos polinómicos, permitiendo al sistema funcionar con múltiples usuarios sin alteraciones en la prestación del servicio. Estos últimos son los encargados además de programar las restricciones y permisos para uso de historia clínica completa o la utilización del dato como medio para investigación según se a la necesidad del que realice la búsqueda.

Esta programación se debe realizar teniendo como premisa el respeto a la privacidad y la confidencialidad de la historia clínica según lo indica la ley. Lo anterior no supone un cambio de información para cada usuario, ya que la historia clínica es universal, y según las normas vigentes del sistema de salud, la legislación colombiana; por lo que solo se debe registrar en un aplicativo diseñado por programadores con lenguaje SQL, de estos se toman los datos los cuales se almacena en bases de datos teniendo en cuenta lo descrito anteriormente en el marco teórico sobre inteligencia artificial para el manejo y procesamiento del dato. Con el fin que al hacer una consulta se generen rutas específicas según el interés del usuario final de las bases de datos.

Metodología:

Al implementar el Sistema de gestión de salud en tiempo real usando bases de datos y Big Data, el objetivo es cubrir todas las necesidades de las instituciones que serán usuarias de las mismas: administradoras o prestadoras de salud, para mejorar en tiempo, en recursos económicos y de personal los procesos ofrecidos por estas intuiciones;

proporcionar la posibilidad de investigación y llevar procesos epidemiológicos con el fin último de mejorar la productividad de empresas o usuarios de estos sistemas.

La información requerida para la utilización de estos sistemas y su adecuada administración en tiempo real se encuentra basado sobre el modelo de historia clínica universal, como ya se describió este formato incluye: antecedentes, diagnóstico, tipo de diagnóstico, tratamientos, y datos de identificación del paciente; con normas universales de registro en salud. Se requiere un sistema que realice una serie de consultas a la base de datos de acuerdo a la parametrización y la arquitectura de estas, para solucionar consultas de los diferentes estamentos de la administración, prestación del servicio, y control de la salud. Los cuales deben tener unos requerimientos técnicos para este tipo de desarrollo, estos enumerados aquí:

1. Conocimiento de salud pública avanzado para determinar la arquitectura del sistema, las interfaces de consultas y los formatos de entrega de las consultas por parte del sistema.
2. Sistema Operativo y servidores Web disponibles y actualizados para tales fines.
3. Base de datos relacional en tercera forma normal escritas en lenguaje SQL en adelante.

Este sistema requiere de la supervisión del manejo de las bases de datos según las necesidades de la empresa o región; la cual puede ser llevada a cabo por una entidad gubernamental o una entidad privada que cuente con los permisos para el uso de datos en investigación y epidemiología, aunque la configuración de la historia clínica completa de



un paciente sea solo posible con los permisos otorgados al médico o servicio médico tratante para su uso y consulta.



Cronograma

FASE							
	ACTIVIDAD	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun
FASE I CONCEPCIÓN Y PLANIFICACIÓN	Concepción de la idea preliminar.						
	Planteamiento del problema de investigación.						
	Planteamiento de la pregunta de investigación y los objetivos						
	Revisión de la literatura y construcción del marco teórico						
	Revisión actualización de apropiación social del conocimiento según conciencias						
FASE II IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS	Realización de charlas, ayudadas pedagógicas audiovisuales						
	Redacción y escriturar de documento de apropiación social del conocimiento						
	Evaluación asesor metodológico						
FASE III DIVULGACIÓN	Edición final y entrega de documento y charlas ayudas audiovisuales para publicación final						



Presupuesto

RUBROS:	TOTAL
GASTOS PERSONAL INVESTIGADORES	1'600.000
INTERNET PERMANENTE	300.000
ACCESO A BASES DE DATOS	50.000
REALIZACION Y EDICION DE CHARLAS	1'000.000
DIVULGACIÓN (Ponencia Socialización De Resultados En Evento Académico, Publicaciones)	1'500.000
TOTAL	4'450.000

Resultados esperados de la investigación.

Con la implementación de estas tecnologías se busca lograr resultados en dos líneas de la ciencia e investigación:

El primero es de tipo operativo: registro en tiempo real de datos con fines de investigación, conectividad, epidemiológicos y económicos para las entidades usuarias. Además de la posibilidad de vigilancia y realización de procesos de gestión de calidad según las normas existentes. Con este resultado se busca lograr el objetivo principal de este artículo, para lo cual se hace entrega de un curso en formato audiovisual donde se explica todos los conceptos aquí tratados de forma didáctica para que todos los implicados en el uso y administración de estas tecnologías logren entender y manejar el concepto de forma universal. Entendiendo los conceptos básicos de historia clínica y del dato, su uso y los condicionamientos legales de los mismos, se hace hincapié en el correcto uso y diligenciamiento de la historia clínica usando la terminología exacta para no crear errores o rutas falsas en las bases de datos que permitan hacer las búsquedas adecuadas sin errores para la investigación y otros fines según la necesidad; adicionalmente para el logro de este se debe contar con programadores con conocimiento en uso de bases de datos, su arquitectura y manejo de BIG DATA; con el fin de que sean ellos los que realicen el trabajo operativo de la consolidación de estas bases de datos. Tal construcción de bases de datos no es el objetivo de este artículo, pero sí dejar claros los lineamientos éticos y legales para poder construirla, por lo cual se explicó de forma ampliada en el desarrollo del artículo.

Lineamientos:

Se entrega una lista de lineamientos a manera de resumen para tener en cuenta con el fin de cumplir con los objetivos del presente documento.

1. En la historia clínica se registra el actuar médico conforme a la normatividad vigente.
2. Es necesario diligenciarla de forma correcta y completa.
3. Cada profesional de salud que utilice una historia clínica debe ser instruido en el correcto uso de lenguaje digital.
4. El almacenamiento de la historia clínica debe ser registrado en bases de datos que se actualicen en tiempo real para una adecuada utilización de los datos en epidemiología salud pública y demás requerimientos.
5. La legislación Colombia actual protege la historia clínica completa dando un carácter de confidencialidad y restringiendo la publicación o divulgación del contenido; identidad de un individuo, ubicación geográfica, diagnóstico; todo lo anterior relacionado entre sí.
6. Este documento tiene características “ad probatorum” en otras palabras que sirve como prueba legal ante cualquier requerimiento de las partes
7. Es necesario aclarar que la historia clínica completa es diferente al “dato” el cual se obtiene al crear bases de datos
8. La legislación colombiana no limita el uso de datos ya que estos de forma individual son números o palabras que no contienen ninguna información de valor
9. Es necesario actualizar los sistemas de registro que existen en la actualidad en los cual se almacena de forma individual y no se actualizan en tiempo real.

10. En este documento se propone utilización del BIG DATA, como una herramienta útil para lograr el fin de actualizar este documento.
11. Se realizó apropiación social del conocimiento, tomando conocimientos de otras disciplinas para generar tales lineamientos.
12. La creación de bases de datos en la actualidad requiere del uso de inteligencia artificial para lograr tener información oportuna y veras en cada caso.
13. El conocimiento de inteligencia artificial implica la utilización de conceptos matemáticos que ayuden en la formación o arquitectura de una base de datos
14. Un programador que construya tales bases de datos debiera estar familiarizado con dichos conceptos matemáticos.
15. El teorema de Poincare, ayuda a entender cómo es posible crear las bases de datos de tal forma que se dé solución a las necesidades de los consultantes en tiempos polinómicos.
16. El problema $P=NP$ es otra teoría matemática que permite construir una base de datos, entendiendo que todo problema planteado debe tener una solución posible dentro de conjuntos y subconjuntos de estas mismas.
17. La conjetura de Graicunas nos enseña a tener en cuenta el número de relaciones posibles de un servidor con los usuarios para que el sistema no colapse al no ser capaz de solucionar las consultas en tiempos polinómicos.
18. En la arquitectura para la creación de bases de datos además de los conceptos matemáticos se debe tener en cuenta:
 - a. Utilización de lenguaje de programación adecuada
 - b. Creación de conjuntos y subconjuntos.
 - c. Relación entre estos anteriores con claves primarias y foráneas para no repetir información y sobrecargar las bases de datos.

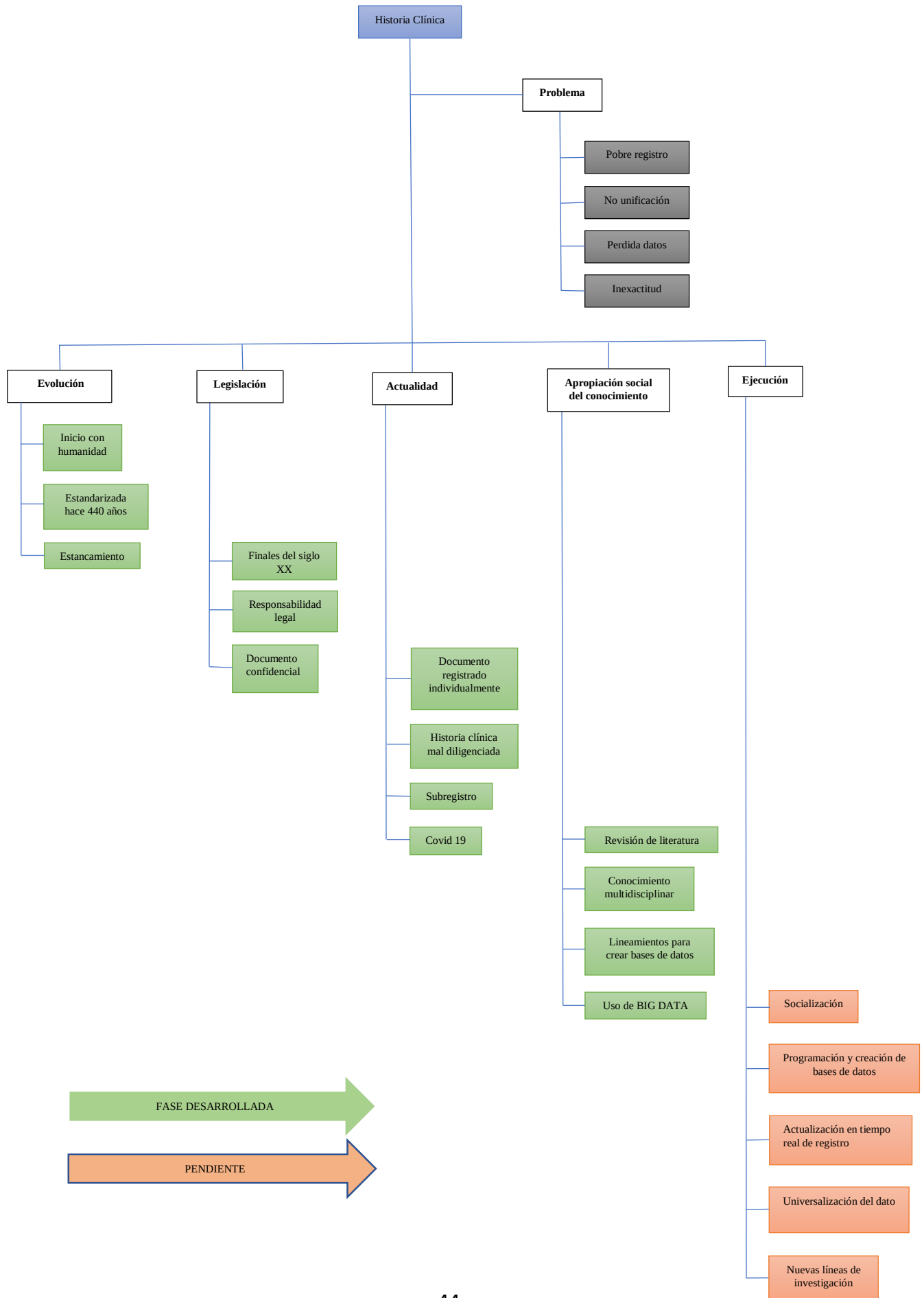
- d. Normalizar las bases de datos relacionales en 3N.
 - e. Crear un aplicativo que permita el diligenciamiento de los datos de forma amigable con el usuario.
19. Tales bases de datos deben ser manejadas por un administrador que confiera los permisos adecuados
20. El fin último de estas bases es la posibilidad del uso del dato en epidemiología, salud pública e investigación sin restricción, almacenado en tiempo real y contando con la ventaja de no perder información en registro
21. El administrado debe contar con la potestad de otorgar los permisos dentro de las bases de datos para que la historia clínica completa se reconstruya solo para el médico tratante, de esta forma respetar la confidencialidad de la misma y no violar los derechos de los pacientes.
22. Es necesario que la programación se realice por expertos programadores que puedan cumplir con estos lineamientos sin agredir la connotación legal de la historia clínica.
23. El logro de estas bases de datos seria de utilidad para los prestadores de salud, el personal de salud, la población en general, la ciencia e investigación, la docencia y las entidades gubernamentales.

Es segundo es la Apropiación social del conocimiento debido a que con estas herramientas se logra inicialmente, el uso de nuevas tecnologías pero, adicionalmente la población tendría acceso de la información y la posibilidad de hacer ajustes a la programación del sistema operativo para realizar los ajustes necesarios, según sus requerimientos, también posible realizar actualizaciones del sistema operativo por lo que



la convierte en una herramienta atemporal, adaptable a la evolución social y tecnológica de la época. Esto debido a que se utiliza tecnología de código abierto que permite generar sinergias entre sectores hospitalarios, entes de control y sectores educativos para el desarrollo de procesos educativos y de investigación, modelo conocido como “comunidades de desarrollo” y es muy utilizado en la actualidad. Dentro de una comunidad de software es imposible no crecer.

Esquema teórico de la apropiación social del conocimiento, revisión de literatura y nueva línea de investigación que se genera a partir de este proyecto:



Conclusiones

La historia clínica actualmente es registra de forma universal dentro de un formato que tiene claramente establecidos sus partes y el protocolo para diligenciarlas, evoluciono con el tiempo desde simples registros anecdóticos reportado en papiros egipcios hasta este documento conocido en la actualidad. Con el paso del tiempo se convirtió en el soporte legal de un contrato de prestación de servicio establecido entre el médico y el paciente, que además tiene connotaciones legales en caso de ser necesaria.

El problema actual es que con la evolución de la humanidad, la llegada de la era digital, no es posible tener los datos en tiempo real para su uso en epidemiología, investigación o para el manejo de los pacientes; de tal forma que cada historia clínica reposa en el hospital o centro de atención donde se registra; almacenada en formato digital o física, pero no es posible la universalización de los datos debido a que la historia clínica no se almacena en la red como se registra información en otros campos del conocimiento, a pesar de tener historia clínica en formato digital, se trabaja como si se hiciera de forma análoga.

De tal forma que se plantea en este estudio los lineamientos para la creación de bases de datos en la red usando BIG DATA, con el fin de almacenar y registrar el acto médico y así poder encontrar información en tiempo real. Para tal fin es necesario tener en cuenta concepto matemáticos que hacen que la programación, el manejo de estas; tenga utilidad práctica en tiempo real y que un ordenador sea capaz de ejecutar tareas en tiempos polinómicos sin que se pierda la información o que se sature por la utilización de múltiples usuarios.

El presente trabajo pretende realizar apropiación social del conocimiento, no con el fin de crear conocimiento nuevo, si no de reunir conceptos existentes para que creando una relación entre ciencia tecnología y la sociedad con el fin de apropiarse de unos conceptos ya existentes se pueda dar solución a una problemática vigente. De esta forma se entrega el presente escrito, donde se realizó una revisión bibliográfica pertinente para asociar conceptos previos que juntos crean innovación en el campo de la medicina, adicionalmente se entrega un curso en formato digital registrado en la dirección nacional

de registro de autor. Este producto fue vendido como emprendimiento, se adjunta contrato de venta, con el fin de instruir a la sociedad médica de estos nuevos conceptos y de la necesidad que existe de tener bases de datos alimentadas en tiempo real. Se deja claridad que el objetivo de este trabajo no es enseñar a programar bases de datos, trabajo que debe ser realizado por expertos; se entregan los lineamientos éticos legales para realizarlo.

Se adjunta a continuación los títulos de cada uno de los videos y su código de registro en la dirección nacional de registros de autor diligenciado.

1. Globalización de la historia clínica
2. Hilo conductor de la historia clínica
3. Motivo de consulta, ¿Cómo escribir un motivo de consulta?
4. Enfermedad actual, ¿Cómo escribir una enfermedad actual? y ¿Por qué es importante la cronología?
5. Antecedentes, ¿Cómo registrar los antecedentes?, ¿deben codificarse?
6. Revisión por sistemas, ¿Por qué es tan importante?
7. Examen físico ¿Cómo registrarlo?
8. Diagnóstico, ¿Cuáles son y por qué especificarlos?
9. Análisis, ¿Cómo redactarlo?
10. Plan, ¿Cómo redactarlo y qué debe contener?
11. Evolución (S.O.A.P) ¿Cómo hacerla y redactarla?
12. Protección legal, si lo haces bien estarás protegido
13. Como organizar una base de datos
14. De qué hablamos cuando hablamos de investigar
15. La inteligencia artificial
16. Pienso luego investigo

Se adjunta a continuación un contrato con: CONVENIO PFIZER PFE. CIA. LTDA. Y FUNDACION CENTRO LATINOAMERICANO DE INVESTIGACION Y ENTRENAMIENTO EN CIRUGIA DE MÍNIMA INVASIÓN - CLEMI



Trabajamos juntos por un mundo más saludable

CONVENIO PFIZER PFE. CIA. LTDA. Y FUNDACION CENTRO LATINOAMERICANO DE INVESTIGACION Y ENTRENAMIENTO EN CIRUGIA DE MÍNIMA INVASIÓN - CLEMI

Comparecen a la celebración del presente documento, por una parte, la compañía **PFIZER PFE. CIA. LTDA.**, debidamente representada por su Presidente Ejecutivo y como tal Representante Legal, la empresa **Lidex Representaciones Cía. Ltda.** la cual a su vez está representada por su Gerente General, el señor **VLADIMIR GONZALO CHARRO MERA**, parte a la que en lo posterior, y para efectos del presente contrato será referido como "**PFIZER**"; y, por otra parte, el **FUNDACION CENTRO LATINOAMERICANO DE INVESTIGACION Y ENTRENAMIENTO EN CIRUGIA DE MÍNIMA INVASIÓN - CLEMI**, debidamente representado por el señor **Mauricio Prieto Erazo**, en calidad de Gerente, parte a la que en adelante se le podrá denominar simplemente **FUNDACION CENTRO LATINOAMERICANO DE INVESTIGACION Y ENTRENAMIENTO EN CIRUGIA DE MÍNIMA INVASIÓN - CLEMI**, y/o **ORGANIZADOR**".

Los comparecientes podrán individualmente también ser denominados como la "Parte" y conjuntamente las "Partes", quienes convienen libre y voluntariamente en celebrar el presente Convenio, con sujeción a las declaraciones y estipulaciones contenidas en las siguientes cláusulas:

ANTECEDENTES:

PFIZER es una compañía farmacéutica que lidera y promueve los planes y programas que buscan mejorar la salud de los ecuatorianos mediante la implementación y participación en proyectos de cuidado y prevención de enfermedades para las cuales **PFIZER** ha desarrollado algunos de sus productos farmacéuticos.

El **ORGANIZADOR** es una **FUNDACION CENTRO LATINOAMERICANO DE INVESTIGACION Y ENTRENAMIENTO EN CIRUGIA DE MÍNIMA INVASIÓN - CLEMI**, con RUT No. 9001361799, dedicada a organización y dirección de todo tipo de programas educativos, entre otros.

Las Partes declaran que poseen la capacidad legal para celebrar este Convenio y para ejecutar y cumplir las obligaciones previstas en el mismo, por lo que la suscripción se realiza en estricto apego a la ley y sus respectivos estatutos.

CLÁUSULA PRIMERA: OBJETO

Por medio del presente Convenio, **FUNDACION CENTRO LATINOAMERICANO DE INVESTIGACION Y ENTRENAMIENTO EN CIRUGIA DE MÍNIMA INVASIÓN - CLEMI**, se obliga a realizar un programa académico en "*Investigación: desde su conceptualización hasta su publicación y creación de una historia clínica con conocimiento e impacto global*", bajo los parámetros y condiciones que se establecen en este instrumento y de acuerdo a la

Pfizer PFE. Cía. Ltda.
Av. Manuel Córdova Galarza Km 1
Quito – Ecuador
PBX: 396-2100
www.pfizer.com.ec



Trabajamos juntos por un mundo más saludable

propuesta presentada por GRUPO CORPORATIVO SCCOT y CLEMI (Anexo II) de fecha 7 de septiembre de 2020, documento que pasa a formar parte integrante del presente Convenio.

CLÁUSULA SEGUNDA: COMPROMISOS DE LAS PARTES:

En virtud de lo acordado, las Partes se comprometen a lo siguiente:

1. Por parte de PFIZER:

- a. Patrocinar el programa académico “Investigación: desde su conceptualización hasta su publicación y creación de una historia clínica con conocimiento e impacto global” que se llevará a cabo del 12 de NOVIEMBRE de 2020 al 12 de MARZO del 2021 (meses de duración), por una suma de CINCO MIL DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (UDS 5.000,00) + IVA, que otorga el acceso al programa académico de hasta Doscientos (200) participantes que tendrán la opción de certificarse por CLEMI y SCCOT por concepto de logística y organización del programa, de acuerdo a lo indicado en el Anexo 2, propuesta de GRUPO CORPORATIVO SCCOT y CLEMI.

2. Por parte del ORGANIZADOR:

- a. Organización del programa online educativo “Investigación: desde su conceptualización hasta su publicación y creación de una historia clínica con conocimiento e impacto global” que se llevará a cabo del 12 DE NOVIEMBRE DEL 2020 al 30 de MARZO del 2021.
- b. Curso dirigido a: MEDICOS ESPECIALISTAS
- c. Valor curricular: 12 horas académicas
- d. Al terminar el curso los participantes recibirán el diploma respectivo con el aval académico.
- e. Las demás condiciones establecidas en este contrato y en el Anexo II.
- f. Reintegrar a PFIZER los valores que hubieren sido entregados por éste al ORGANIZADOR en virtud del Convenio, si no se cumple con el objetivo por cualquier circunstancia. Esta obligación deberá hacerse efectiva a más tardar dentro del mes siguiente a la fecha de terminación del presente Convenio, o cuando PFIZER lo solicite mediante comunicación escrita dirigida al ORGANIZADOR.

CLÁUSULA TERCERA: NATURALEZA DEL VÍNCULO

1. Las Partes se comprometen bajo el presente Convenio a ejecutar las obligaciones a su cargo con plena autonomía administrativa, financiera y directiva, con sus propios medios, y bajo su entera responsabilidad. En virtud de lo anterior, las Partes entienden y aceptan que la relación contractual que se establece por el presente Convenio es de naturaleza civil y, por tanto, ninguna de las Partes tiene ni adquiere para con la otra Parte vínculo jurídico alguno de carácter laboral, agencia o representación. En



Trabajamos juntos por un mundo más saludable

consecuencia, cada una de las Partes atenderá el cumplimiento de las obligaciones laborales con sus correspondientes empleados y mantendrá indemne a la otra Parte por cualquier tipo de reclamación laboral que se pueda presentar en virtud de este Convenio.]

2. De igual manera, las Partes entienden y aceptan que ninguno de los acuerdos contenidos en el presente Convenio, creará entre ellas contratos de hecho, asociación o agencia comercial.
3. Ninguna de las obligaciones establecidas en el presente Convenio debe considerarse como autorización de alguna de las Partes a la otra Parte que le confiera derecho para efectuar compromisos de cualquier tipo en nombre de la otra.
4. Ninguna de las Partes asume responsabilidad alguna por las responsabilidades legales o contractuales de la otra.

CLÁUSULA CUARTA: DURACIÓN DEL CONVENIO.

El presente Convenio estará vigente a partir de su fecha de firma y cubrirá el término del programa académico “Investigación: desde su conceptualización hasta su publicación y creación de una historia clínica con conocimiento e impacto global” que se llevará a cabo del 6 octubre del 2020 al 30 marzo del 2021, más tres meses más, para su liquidación.

CLÁUSULA QUINTA: TERMINACIÓN ANTICIPADA.

Son causales de terminación anticipada del presente convenio las siguientes:

1. El incumplimiento de cualquiera de las Partes de las obligaciones y condiciones de este Convenio, a menos que dicho incumplimiento sea causado por leyes, dará derecho a la otra Parte a requerir la corrección del mismo mediante el envío a la otra Parte de una Notificación de Incumplimiento, que deberá ser subsanada en 20 días desde la fecha de recibida la referida notificación. Si la Parte incumplidora no corrigiere cualquier Caso de Incumplimiento en la forma y tiempo indicados, la Parte cumplidora tendrá derecho a dar por terminado el Convenio en el plazo referido. Adicionalmente, la Parte afectada por el incumplimiento de cualquier obligación, podrá a su arbitrio demandar el reconocimiento y/o pago de daños y perjuicios, e iniciar cualquier otra acción a que se creyere asistido.
2. Por mutuo acuerdo entre las Partes.
3. Por decisión unilateral de cualquiera de las partes, sin que genere el pago de multa o compensación alguna, la misma que será notificada por escrito a la otra Parte, con 30 días de anticipación a la fecha efectiva de terminación.
4. Unilateralmente por parte de PFIZER sin necesidad de preaviso y sin pago de indemnización alguna, si EL ORGANIZADOR es incluida en la Lista SDN (~~Specially Designated Nationals Lists~~), emitida por la Oficina de Control de



Trabajamos juntos por un mundo más saludable

Bienes Extranjeros (OFAC) del Departamento del Tesoro de los Estados Unidos.

5. Unilateralmente por parte de PFIZER sin necesidad de preaviso y sin pago de indemnización alguna, si EL ORGANIZADOR realiza pagos a funcionarios gubernamentales que se puedan enmarcar como violación a la Ley de Prácticas Anti Corrupción de Estados Unidos ("~~ForeignCorruptPracticesAct~~") y/o las normas anticorrupción aplicables.

En cualquiera de los anteriores casos cada una de las Partes está obligada a satisfacer la totalidad de las obligaciones pendientes de cumplimiento hasta la fecha efectiva de terminación del presente Contrato y/o a realizar los reembolsos respectivos.

CLÁUSULA SEXTA: DECLARACIONES Y MANIFESTACIONES DEL ORGANIZADOR RELACIONADAS CON NORMAS ANTICORRUPCIÓN

El ORGANIZADOR reconoce que en aplicación de lo dispuesto en los Términos Contractuales Anticorrupción Estándar (Apéndice 10 - MAPP), debe cumplir con los siguientes términos y condiciones al contratar con el PFIZER.

En consecuencia, el ORGANIZADOR declara y garantiza que:

1. EL ORGANIZADOR está autorizada, registrada, o calificada bajo las leyes, regulaciones, políticas, y requerimientos administrativos locales para proporcionar los bienes o servicios de este acuerdo, y ninguna regulación u otras obligaciones prohíben a EL ORGANIZADOR la provisión de dichos bienes o servicios;
2. EL ORGANIZADOR no ha ofrecido o pagado y no ofrecerá ni pagará en el futuro directa o indirectamente, ni autorizará el ofrecimiento de un pago, dinero u objetos de valor para influenciar a un Funcionario Público (según se define en los Internacionales Anti-corrupción y Anti-soborno de PFIZER, los cuales se encuentran en el anexo N° 1 el cual es suscrito por las partes y forma parte integrante del presente convenio), o a algún otro individuo para que PFIZER obtenga o retenga negocios indebidamente o gane una ventaja comercial indebida, y no ha aceptado, ni aceptará en el futuro, dicho pago;
3. EL ORGANIZADOR ha recibido una copia de los Principios Comerciales Internacionales Anti-Soborno y Anti-Corrupción de PFIZER y ha comunicado dichos Principios a todas las personas que actúan en su nombre en relación con el trabajo para PFIZER, incluyendo agentes o subcontratistas;
4. Cualquier información proporcionada por EL ORGANIZADOR a PFIZER en relación con la diligencia debida anti-corrupción de PFIZER es completa, veraz y precisa y EL ORGANIZADOR acepta informar a PFIZER si cualquiera de las respuestas en el cuestionario de diligencia debida con respecto a EL ORGANIZADOR o a cualquier individuo identificado en el cuestionario de diligencia debida o sus Familiares, como se define ahí, cambia durante el cumplimiento de este acuerdo;



Trabajamos juntos por un mundo más saludable

5. EL ORGANIZADOR (i) proporcionará documentación veraz y completa que soporte, con razonable detalle, el trabajo realizado y cualquier gasto incurrido, (ii) conservará facturas, informes, estados, libros, y otros registros veraces y completos, y (iii) obtendrá la pre-autorización por escrito de PFIZER para cualquier gasto extraordinario; y
6. EL ORGANIZADOR permitirá, durante el término del acuerdo y por tres años, después de que se haya hecho el pago final bajo el acuerdo, a los auditores internos y externos de PFIZER tener acceso a cualquier libro, documentos, papeles, y registros relevantes de EL ORGANIZADOR que incluyan transacciones relacionadas con el acuerdo. Cuando el acuerdo incluya estudios clínicos el convenio incluirá protecciones aceptables para asegurar la confidencialidad. EL ORGANIZADOR completará y someterá a PFIZER, la *Certificación Anual de Cumplimiento de Terceros* (Apéndice 9) anualmente, bajo solicitud de PFIZER.
7. EL ORGANIZADOR acepta que a solicitud de PFIZER, cualquier individuo que actúe en nombre de EL ORGANIZADOR en relación con el trabajo para PFIZER, completará la capacitación anti-corrupción proporcionada por PFIZER, y notificará a PFIZER sobre cualquier individuo que requiera dicha capacitación, al momento de la contratación y durante el término del convenio.
8. EL ORGANIZADOR acepta seguir *Mi Política y Procedimientos Anti-Corrupción (MAPP)* de PFIZER en relación con su desempeño bajo este acuerdo, incluyendo solicitar a los empleados correspondientes de EL ORGANIZADOR según lo determine PFIZER, realizar la capacitación anti-corrupción y/o MAPP proporcionada por PFIZER.

PFIZER puede terminar el convenio si EL ORGANIZADOR infringe cualquiera de las Declaraciones y Garantías anteriores. En caso de terminación, EL ORGANIZADOR no tendrá derecho a ningún pago adicional, independientemente de las actividades realizadas o los acuerdos celebrados con anterioridad a la terminación, y EL ORGANIZADOR será responsable de los daños o reparaciones según lo establezca la ley. Además, EL ORGANIZADOR indemnizará y liberará de responsabilidad a PFIZER por cualquier reclamo, responsabilidad, multa, penalización, daños o perjuicios que surjan como resultado del incumplimiento de EL ORGANIZADOR de sus obligaciones bajo este acuerdo.

CLÁUSULA SEPTIMA: NOTIFICACIONES.

Para que sean válidas y tenga efectos vinculantes entre las Partes, todas las notificaciones entre las Partes, se dirigirán por escrito bien sea mediante correo, fax o físicas, a las siguientes direcciones:

FUNDACION CENTRO LATINOAMERICANO DE INVESTIGACION Y ENTRENAMIENTO EN CIRUGIA DE MÍNIMA INVASIÓN - CLEMI,

Contacto: [REDACTED]

Cargo: [REDACTED]

Dirección: [REDACTED]

Pfizer PFE, Cía. Ltda.
Av. Manuel Córdova Galarza Km 1
Quito – Ecuador
PBX: 396-2100
www.pfizer.com.ec



Trabajamos juntos por un mundo más saludable

E-mail de contacto: [REDACTED]

Teléfono: [REDACTED]

PFIZER PFE. CIA. LTDA.

Contacto: Dra. María Fernanda Albuja

Cargo: Directora Médica

Dirección: Av. Simón Bolívar y calle Naxón Eko Park Torre 5, Piso 6

E-mail de contacto: maria.albuja@pfizer.com

Teléfono: 0994774509

Las direcciones permanecerán vigentes hasta aviso en contrario, debidamente remitido.

Con las notificaciones entregadas en la forma indicada en esta cláusula se entiende debidamente notificada la Parte correspondiente al día siguiente del recibo, en caso de notificación entregada personalmente o enviada a la dirección indicada, y al día siguiente de la remisión, en caso de notificación enviada por fax.

CLÁUSULA OCTAVA: CONFIDENCIALIDAD.

GRUPO CORPORATIVO SCCOT y CLEMI se compromete a guardar estricta reserva sobre la información confidencial y propiedad intelectual que llegare a conocer en virtud de este convenio. Consecuentemente, se obliga a no difundir dicha información a terceros, sin autorización previa de PFIZER.

Esta información sólo podrá ser utilizada para cumplir con el convenio y solo se podrá dar a conocer a aquellos empleados y dependientes que deban conocerla para tal finalidad. La obligación de mantener la confidencialidad seguirá vigente aún después del vencimiento del término de duración del presente convenio.

CLÁUSULA NOVENA: DISPOSICIONES ADICIONALES.

1. En todo lo que expresamente no estuviere previsto en el presente Convenio y sus anexos, las partes se sujetarán a las disposiciones del Código Civil. Además, este contrato y sus anexos se registrará por las leyes de la República del Ecuador.
2. El hecho de que alguna de las Partes no ejercite, o ejecute parcialmente cualquier derecho existente a su favor, dicha omisión no se entenderá como renuncia a los mismos ni impedirá su ejercicio posterior.
3. Si alguna cláusula de este Convenio, o parte de ella, fuere considerada inexistente, nula, ineficaz o en cualquier forma inoponible, tal inexistencia, nulidad, ineficacia o inoponibilidad no afectará las demás cláusulas del Convenio, las que se mantendrán con fuerza y efecto.
4. Ninguna de las partes podrá, sin el consentimiento previo por escrito de la otra parte, ceder este Convenio o cualquier parte del mismo, o todos a una parte de sus derechos, beneficios u obligaciones derivados del mismo. Si de hecho se



Trabajamos juntos por un mundo más saludable

produjere la cesión del presente contrato sin el consentimiento mencionado, dicha cesión será nula y no causará efecto alguno. Sin embargo, PFIZER queda expresamente facultado, a ceder total o parcialmente el presente instrumento, sin necesidad del consentimiento mencionado, a favor de sus empresas relacionadas, filiales, etc.

5. Este Convenio y sus anexos contienen todas las estipulaciones que regirán la relación entre las partes y podrá ser modificado únicamente mediante adendum al presente de manera escrita y suscrito por los representantes legales de las dos Partes.
6. Forman parte integrante y habilitante del Contrato, los siguientes documentos, que pasan a formar parte integral del presente contrato:
 - a) ANEXO I: Principios internacionales de PFIZER contra el soborno y la corrupción;
 - b) ANEXO II: Propuesta de **FUNDACION CENTRO LATINOAMERICANO DE INVESTIGACION Y ENTRENAMIENTO EN CIRUGIA DE MÍNIMA INVASIÓN - CLEMI**, de fecha 7 de septiembre de 2020.

CLÁUSULA DÉCIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS.

Toda controversia o diferencia derivada de este convenio las partes las someten a la resolución de un tribunal de arbitraje de la Cámara de Comercio de Quito, que se sujetará a lo dispuesto en la Ley de Arbitraje y Mediación; el reglamento del Centro de Arbitraje y Mediación de la Cámara de Comercio de Quito y las siguientes normas:

1. El árbitro será seleccionado conforme a lo establecido en el Ley de Arbitraje y Mediación.
2. Las partes renuncian a la jurisdicción ordinaria, se obligan a acatar el laudo que expida el Tribunal Arbitral y se comprometen a no interponer ningún recurso contra el laudo arbitral.
3. Para la ejecución de las medidas cautelares el Tribunal Arbitral está facultado para solicitar de los funcionarios públicos, judiciales, policiales y administrativos su cumplimiento, sin que sea necesario recurrir a juez ordinario alguno.
4. El tribunal arbitral estará conformado por un árbitro, quien resolverá en derecho.
5. El procedimiento arbitral será confidencial.
6. El lugar del arbitraje será las instalaciones del Centro de Arbitraje y Mediación de la Cámara de Comercio de Quito.

CLAUSULA DÉCIMA PRIMERA: ACEPTACIÓN

En constancia de lo acordado, y por así convenir a sus intereses, de mutuo acuerdo las partes suscriben el presente documento en dos ejemplares del mismo tenor y valor, en la ciudad de Quito D.M., a los 5 días del mes de octubre de 2020.

Pfizer PFE, Cía. Ltda.
Av. Manuel Córdova Galarza Km 1
Quito – Ecuador
PBX: 398-2100
www.pfizer.com.ec



Trabajamos juntos por un mundo más saludable

Vladimir Charro Mera
Gerente General
~~Lidex~~ Representaciones Cia. Ltda.
Representante Legal
PFIZER PFE. CIA. LTDA.

Mauricio Prieto Erazo
Gerente
FUNDACION CLEMI

ANEXO I

Principios Comerciales Internacionales Anti-soborno y Anti- corrupción de PFIZER PFE. CIA. LTDA

PFIZER tiene una amplia política que prohíbe el soborno y la corrupción cuando se realizan negocios en los Estados Unidos y en el extranjero. PFIZER ha asumido el compromiso de llevar a cabo sus negocios con integridad, y actuar de manera legal y ética, de acuerdo con las leyes y reglamentaciones aplicables. Esperamos el mismo compromiso de los consultores, agentes, representantes y otras empresas e individuos que actúen en nuestro nombre ("Asociados Comerciales"), y de aquellos que actúen en nombre de los Asociados Comerciales (Ej., subcontratistas), en relación con el trabajo que se ejecute para PFIZER.

Soborno de Funcionarios Públicos

La mayoría de los países tienen leyes que prohíben hacer, ofrecer o prometer la realización de un pago o la entrega de algo de valor (directa o indirectamente) a un Funcionario Público con el fin de influir en una decisión o un acto de un funcionario para obtener o retener negocios.

"Funcionario Público" debe interpretarse en su sentido amplio, y significa:

- (i) cualquier funcionario electo o nombrado de un Gobierno (*p. ej.*, un legislador o un miembro de un ministerio de un Gobierno);
- (ii) cualquier empleado o individuo que actúa para o en nombre de un Funcionario Público, una agencia o una empresa que cumple una función de un Gobierno, o que es propiedad o está bajo el control de un Gobierno (*p. ej.*, un profesional de la salud empleado por un hospital de un Gobierno o un investigador empleado por una universidad de un Gobierno);
- (iii) cualquier funcionario de un partido político, candidato a un cargo público, funcionario, o empleado o individuo que actúa para o en nombre de un partido político o de un candidato a un cargo público;
- (iv) cualquier empleado o individuo que actúa para o en nombre de una organización internacional pública;



Trabajamos juntos por un mundo más saludable

- (v) cualquier miembro de una familia real o miembro de fuerzas armadas;
- (vi) cualquier individuo que por otras razones pertenece a la categoría de Funcionario Público de acuerdo con la ley.

“Gobierno” incluye a todos los niveles y subdivisiones de los gobiernos (es decir, locales, regionales o nacionales; y administrativos, legislativos o ejecutivos).

Debido a que esta definición de “Funcionario Público” es tan amplia, es probable que los Asociados Comerciales interactúen con un Funcionario Público en el desarrollo normal de los negocios que realizan en nombre de PFIZER. Por ejemplo, los médicos empleados por hospitales de Gobierno se consideran “Funcionarios Públicos”.

La Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero de los EE. UU. (“FCPA”) es una ley de los EE. UU., que prohíbe hacer, prometer o autorizar la realización de un pago o la entrega de algo de valor a un Funcionario Público no estadounidense o influir de manera indebida o corrupta en ese funcionario o partido para que adopte una decisión o un acto de Gobierno que ayude a que una empresa obtenga o retenga negocios, o que por otras razones gane una ventaja indebida. La FCPA también prohíbe que una empresa o persona use otra empresa o individuo para involucrarse en tales actividades. Como empresa estadounidense, PFIZER debe cumplir con la FCPA y podría considerarse responsable de las consecuencias de actos cometidos por un Asociado Comercial en cualquier lugar del mundo.

Principios Comerciales Internacionales Anti-soborno y Anti-corrupción que Rigen las Interacciones con Gobiernos y Funcionarios Públicos

Los Asociados Comerciales deben comunicar y acatar los siguientes principios en relación con sus interacciones con Gobiernos y Funcionarios Públicos:

- Los Asociados Comerciales, y quienes actúen en su nombre s en relación con trabajos realizados para PFIZER, tienen prohibido hacer, prometer o autorizar, directa o indirectamente, la realización de un pago corrupto o la entrega de algo de valor a un Funcionario Público que tenga por objeto influir en ese Funcionario Público para que adopte una decisión o un acto de Gobierno que ayude a que PFIZER obtenga o retenga negocios. Los Asociados Comerciales, y quienes actúen en su nombre en relación con trabajos realizados para PFIZER, nunca deben hacer un pago u ofrecer algo de valor o un beneficio a un Funcionario Público, independientemente del valor, como forma de incentivo indebido para que dicho Funcionario Público apruebe, reembolse, prescriba o compre un producto de PFIZER, para influir en los resultados de un ensayo clínico ni para beneficiar indebidamente de otra manera las actividades comerciales de PFIZER.
- Cuando llevan a cabo actividades relacionadas con PFIZER, los Asociados Comerciales, y quienes actúen en su nombre en relación con



Trabajamos juntos por un mundo más saludable

trabajos realizados para PFIZER, deben entender y acatar todas las leyes, las reglamentaciones o los procedimientos operativos (incluidos los requisitos impuestos por entidades de Gobierno tales como instituciones de investigación u hospitales que son propiedad del Gobierno) que establecen límites, restricciones o requisitos de divulgación en las compensaciones, los apoyos financieros, las donaciones o los obsequios que pueden proporcionar los Funcionarios Públicos. Si un Asociado Comercial tiene dudas respecto del significado o la pertinencia de límites, restricciones o requisitos de divulgación estipulados con respecto a las interacciones con los Funcionarios Públicos, debe consultar a su principal contacto de PFIZER antes de involucrarse en tales interacciones.

- Los Asociados Comerciales, y quienes actúen en su nombre en relación con trabajos realizados para PFIZER, tienen prohibido ofrecer pagos facilitadores. Un “pago de facilitación” significa un pago nominal realizado a un Funcionario Público con el fin de obtener o acelerar una acción gubernamental no discrecional de rutina. Entre los ejemplos de pagos de facilitación se incluyen los pagos realizados para acelerar el proceso de autorizaciones, permisos o visas para los cuales todos los documentos están en orden. En caso de que un Asociado Comercial, o una persona que actúe en su nombre en relación con trabajos realizados para PFIZER, reciba o tenga conocimiento de una solicitud o exigencia de un pago de facilitación o soborno en relación con trabajos realizados para

PFIZER, el Asociado Comercial debe informar inmediatamente dicha solicitud o exigencia a su contacto principal de PFIZER antes de proceder.

Soborno comercial

Los sobornos y la corrupción también pueden ocurrir en relaciones no gubernamentales, entre empresas. La mayoría de los países tienen leyes que prohíben ofrecer, prometer, entregar, solicitar, recibir, aceptar o consentir en aceptar dinero o cualquier cosa de valor a cambio de obtener una ventaja comercial indebida. Entre ejemplos de conductas prohibidas se incluyen proporcionar obsequios caros, hospitalidad lujosa, comisiones ilegales u oportunidades de inversión con el fin de inducir indebidamente la compra de bienes o servicios. No está permitido que los colegas de PFIZER ofrezcan, entreguen, soliciten ni acepten sobornos, y esperamos que los Asociados Comerciales, y quienes actúen en su nombre en relación con trabajos realizados para PFIZER, acaten los mismos principios.

Principios Comerciales Internacionales Anti-soborno y Anti-corrupción que Rigen las Interacciones con Terceros Privados y Colegas de PFIZER

Los Asociados Comerciales deben comunicar y acatar los siguientes principios en relación con sus interacciones con terceros privados y colegas de PFIZER:



Trabajamos juntos por un mundo más saludable

- Los Asociados Comerciales, y quienes actúen en su nombre en relación con trabajos realizados para PFIZER, tienen prohibido hacer, prometer o autorizar, directa o indirectamente, la realización de un pago corrupto o la entrega de algo de valor a ninguna persona con el objetivo de influir en esa persona para que proporcione una ventaja comercial ilícita a PFIZER.
- Los Asociados Comerciales, y quienes actúen en su nombre s en relación con trabajos realizados para PFIZER, tienen prohibido solicitar, consentir en aceptar o recibir, directa o indirectamente, la realización de un pago corrupto o la entrega de algo de valor como forma de incentivo indebido en relación con sus actividades comerciales realizadas para PFIZER.
- No está permitido que los colegas de PFIZER reciban de Asociados Comerciales, ni de quienes actúen en su nombre en relación con trabajos realizados para PFIZER, obsequios, servicios, beneficios extra ni otros elementos que tengan un valor superior al valor monetario nominal o simbólico. Asimismo, los obsequios de valor nominal solo se permiten si se reciben de manera infrecuente y únicamente en ocasiones de entregas de regalos apropiadas.

Reporte de infracciones potenciales o actuales

Los Asociados Comerciales, y quienes actúen en su nombre en relación con trabajos realizados para PFIZER, deben presentar las inquietudes relacionadas con posibles infracciones a la ley o de estos Principios Internacionales Anti-soborno y Anti- corrupción. Tales reportes pueden presentarse ante el punto de contacto principal del Asociado Comercial en PFIZER, o bien, si el Asociado Comercial lo prefiere, ante el Grupo de Cumplimiento de PFIZER escribiendo a corporate.compliance@pfizer.com o llamando al 1-212-733-3026.

FUNDACION CENTRO LATINOAMERICANO DE INVESTIGACION Y ENTRENAMIENTO EN CIRUGIA DE MÍNIMA INVASIÓN - CLEMI, acepta y se ratifica en el contenido del presente Anexo; y, en señal de conformidad y en fe de lo actuado, lo suscribe este documento en unidad de acto con el Convenio.

Mauricio Prieto Erazo
Gerente

FUNDACION CENTRO LATINOAMERICANO DE INVESTIGACION Y ENTRENAMIENTO EN CIRUGIA DE MÍNIMA INVASIÓN - CLEMI,

Pfizer PFE. Cía. Ltda.
Av. Manuel Córdova Galarza Km 1
Quito – Ecuador
PBX: 398-2100
www.pfizer.com.ec



Trabajamos juntos por un mundo más saludable

ANEXO II

Propuesta de fecha 7 de septiembre de 2020 presentada por FUNDACION CENTRO LATINOAMERICANO DE INVESTIGACION Y ENTRENAMIENTO EN CIRUGIA DE MÍNIMA INVASIÓN - CLEMI,



FUNDACIÓN CENTRO LATINOAMERICANO DE
INVESTIGACIÓN Y ENTRENAMIENTO EN CIRUGÍA
DE MÍNIMA INVASIÓN - CLEMI

Bogotá D.C., septiembre 07 de 2020

Señores
PFIZER
Atención Dra. María Fernanda
Albuja
Directora Médica Pfizer Ecuador
ESCE

Respetada Doctora María Fernanda, Buenas Tardes.

Por medio de la presente reciba usted un cordial saludo en nombre del Grupo Corporativo SCCOT y CLEMI, así como nuestros deseos de bienestar y prosperidad en el desarrollo de su actividad Institucional.

Acorde con su amable solicitud de presentar propuesta para el desarrollo de actividad académica certificada por el CLEMI y SCCOT en "Investigación: desde su conceptualización hasta su publicación y creación de una historia clínica con conocimiento e impacto global", nos complace presentar el programa académico que será desarrollado por los Doctores José Luis Osma Rueda y Juan Manuel Herrera Arbeláez líderes en esta área del conocimiento médico.

PROPUESTA ACADEMICA.

El Programa académico consta del siguiente contenido científico:

I. Curso de investigación científica: desde la planeación hasta la publicación:

Módulo I: Los Preliminares.

1. ¿De qué hablamos cuando hablamos de investigar?
2. Pienso, luego investigo. (Glosario de terminología aplicada a mi investigación)
3. La revisión de MESH y bibliográfica necesaria para mi investigación
4. Como determinar cuáles son mis posibilidades de tipo de estudio a realizar en mi investigación.

Calle 134 No. 78-83 – Oficina: 201 PBX: (571) 425 7445 ext. 102 – Fax: (571) 425 7445 ext. 115
E-mail: info@clemi.edu.co
Bogotá, D.C. – Colombia
Centro de Entrenamiento: Autopista Norte Km 16 vía Hatogrande – Sopo (Entrada a Clubes)
Teléfono: 8788785 – Fax: 8788785

Pfizer PFE, Cía. Ltda.
Av. Manuel Córdova Galarza Km 1
Quito – Ecuador
PBX: 396-2100
www.pfizer.com.ec



Trabajamos juntos por un mundo más saludable



**FUNDACIÓN CENTRO LATINOAMERICANO DE
INVESTIGACIÓN Y ENTRENAMIENTO EN CIRUGÍA
DE MÍNIMA INVASIÓN - CLEMI**

Módulo II: La ejecución: ¡Manos a la obra!

5. Definición de variables en mi investigación
6. Como organizar y manejar una base de datos en mi investigación
7. Como interpretar las medidas estadísticas descriptivas en mi investigación
8. Como determinar el tipo de pruebas de estadística analítica en mi investigación
9. Como registrar lo que estoy haciendo (Estructurar los Materiales y Métodos bajo la reproducibilidad).
10. Como interpretar y presentar mis resultados de investigación

Módulo III: Interpretando mis resultados y organizando mi información.

11. Como presentar y escribir los Resultados
12. Como Escribir los materiales y métodos
13. Como presentar mi trabajo de investigación en una conferencia

Módulo IV: ¡A publicar! Tips para escribir un artículo científico: ¡escriba al revés!

14. La Normativa de Vancouver como es y porque debo conocerla
15. Listas de cotejo: que son y porque es importante conocerlas.
16. Como escribir la discusión
17. Como escribir las referencias
18. Como escribir una Introducción y el resumen
19. El proceso editorial de mi publicación
20. La inteligencia Artificial y la estadística. ¿Como voy yo ahí?

II. Curso de Historia Clínica Universal: Sea un Médico Global, aprenda a escribir una Historia Universal:

1. ¿Y qué tiene que ver la globalización con mi historia clínica?
2. ¿Qué aporta cada sección de la historia clínica y cuál es el hilo conductor?
3. Como escribir un motivo de consulta
4. Como escribir una enfermedad actual
5. Como registrar los antecedentes
6. La revisión por sistemas: porque es tan importante
7. Como registrar el examen físico
8. Cuáles son los diferentes tipos de diagnósticos y porque se deben especificar
9. Como se debe redactar el análisis
10. Como se debe escribir el plan y que debe contener en su registro.
11. Como se debe hacer una evolución siguiendo la metodología "SOAP"
12. Si lo haces bien tu historia clínica te protegerá legalmente

Calle 134 No. 78-83 – Oficina: 201 PBX: (571) 625 7445 ext. 102 – Fax: (571) 625 7445 ext. 115
E-mail: info@cleml.edu.co
Bogotá, D.C. – Colombia
Centro de Entrenamiento: Autopista Norte Km 16 vía Hatogrande – Sopo (Entrada a Clubes)
Teléfono: 8788785 – Fax: 8788785



Trabajamos juntos por un mundo más saludable



FUNDACIÓN CENTRO LATINOAMERICANO DE
INVESTIGACIÓN Y ENTRENAMIENTO EN CIRUGÍA
DE MÍNIMA INVASIÓN - CLEMI

13. Conceptos sobre responsabilidad ética y legal que se infieren desde la historia clínica.

PROPUESTA COMERCIAL

Teniendo en cuenta los alcances de la propuesta académica ya planteada nuestra oferta de servicios presenta las siguientes características:

1. **Público Objetivo:** Se entiende por las partes que el público objetivo es aquel grupo inicial que se presenta al desarrollo académico de la actividad y se somete a una validación del conocimiento transmitido por los docentes durante el desarrollo curricular del mismo mediante evaluaciones desarrolladas a través de nuestro centro de educación virtual. Para nuestro caso, el público objetivo está representado por un número de hasta Doscientos (200) participantes certificados por CLEMI y SCCOT previa evaluación de conocimientos adquiridos. Pfizer Ecuador deberá presentar a SCCOT/CLEMI el nombre, correo electrónico y número celular de los participantes ingresados en cada sesión para tener una validación del número de horas asistidas y así mismo poder desarrollar comunicaciones de motivación y validación del conocimiento por el medio que CLEMI y SCCOT consideren pertinentes.
2. **Valor de inversión:** En el entendido de nuestras comunicaciones previas, el valor a pagar por PFIZER-Ecuador será la suma neta de cinco mil dólares americanos (USD 5.000.00) que otorga el acceso al programa académico de hasta Doscientos (200) participantes que tendrán la opción de certificarse por CLEMI y SCCOT según lo mencionado en el numeral 1.
3. **Beneficios complementarios:** Producto de esta alianza estratégica adicional a las certificaciones de CLEMI y la SCCOT, esta última otorgará créditos de educación médica continuada a aquellos profesionales de la salud del Ecuador que acrediten su condición de miembro internacional de la SCCOT y así mismo le acreditará puntos SCCOT de la categoría de curso regional para el plan de beneficios SCCOT.
4. **Ampliación de cobertura de beneficiarios del programa académico:** Con el ánimo de beneficiar al panel médico total de PFIZER-Ecuador, la SCCOT y el CLEMI proceden a ofertar paquetes de diez (10) participantes a razón de veinticinco dólares americanos (USD25.00) por cada participante para que de manera virtual puedan tener acceso a la plataforma para tomar esta actividad y mediante la validación del conocimiento adquirido obtengan la

Calle 134 No. 78-83 - Oficina: 201 PBX: (571) 625 7445 ext. 102 - Fax: (571) 625 7445 ext. 115
E-mail: info@clemi.edu.co
Bogotá, D.C. - Colombia
Centro de Entrenamiento: Autopista Norte Km 14 vía Hatogrande - Sopo (Entrada a Clubes)
Teléfono: 8788785 - Fax: 8788785

Pfizer PFE. Cía. Ltda.
Av. Manuel Córdova Galarza Km 1
Quito - Ecuador
PBX: 398-2100
www.pfizer.com.ec



Trabajamos juntos por un mundo más saludable



FUNDACIÓN CENTRO LATINOAMERICANO DE
INVESTIGACIÓN Y ENTRENAMIENTO EN CIRUGÍA
DE MÍNIMA INVASIÓN - CLEMI

certificación de CLEMI y SCCOT.

5. Derechos de autor y de uso de propiedad intelectual. Se entiende por las partes que la propiedad intelectual y los derechos de autor pertenecen a la SCCOT y el CLEMI y por ende su uso se extiende hasta la terminación del programa académico y las validaciones del conocimiento adquirido a través de la plataforma SCCOT/CLEMI. Una vez finalice la actividad y si así lo desea PFIZER-Ecuador se procederá a suscribir nuevos planes modulares descritos en el numeral 4 de la presente propuesta de manera virtual o en su defecto de manera presencial por grupos de hasta doscientos participantes en las condiciones establecidas en los numerales 1 y 2 de la presente propuesta comercial

En espera de su amable respuesta u oportunidad para ampliar, en una reunión, la propuesta presentada me suscribo de usted

Atentamente,

Mauricio Prieto Erazo
General SCCOT
Cel +573187352834
Email clemi@clemi.edu.co
Email alterno cesme@sccot.org.co

Copia Dr Juan Manuel Herrera, Dr. Jose Luis Osma

Calles 134 No. 78-83 - Oficina: 201 PBX: (571) 625 7445 ext. 102 - Fax: (571) 625 7445 ext. 115
E-mail: info@clemi.edu.co
Bogotá, D.C. - Colombia
Centro de Entrenamiento: Autopista Norte Km 16 vía Hatogrande - Sopo (Entrada a Clubes)
Teléfono: 8788785 - Fax: 8788785

Pfizer PFE. Cía. Ltda.
Av. Manuel Córdova Galarza Km 1
Quito - Ecuador
PBX: 396-2100
www.pfizer.com.ec

Bibliografía

1. Fombella Posada MJ, Cereiño Quinteiro MJ. Historia de la historia clínica. Galicia Clinica 2012; 73 (1): 21-26
2. Benedetti Arzuza, C. M. (2016). Análisis de las barreras para la unificación de una Historia Clínica Electrónica -HCE- en Colombia. [en línea]. Disponible en: <http://repository.urosario.edu.co/handle/10336/12122>
3. Rueda Clausen, C. E. (2010). La historia clínica informatizada. Evaluación de los casos colombiano y español. Edit. UNAB MEDUNAB <https://avaleriano.files.wordpress.com/2010/02/historia-clinicainformatizada1.pdf>.
4. McAfee A, Brynjolfsson E. “Big Data: The Management Revolution.” *Harvard Business Review*. 2012. 90 (10): 60–66.
5. Farrokh, A. Big Data in Healthcare: Statistical Analysis of the Electronic Health Record. Chicago, IL : Health Administration Press, Association of University Programs in Health Administration, Washington, DC. 2019.
6. Guzmán Mora F, Moreno Mazo SE, Arias Páez CA, Barragán Gómez RM. Ética en Medicina. Rev Colomb Ortop Traumatol. Volumen 27 - Suplemento No. 1, marzo de 2013.
7. Travers H. Primum Non Nocere: Origin of a Principle. *S D Med*. 2018 Feb;71(2):64-65. PMID: 29990413.
8. Volker Hess. A Paper Machine of Clinical Research in the Early Twentieth Century. *Isis*, volume 109, number 3. © 2018 by The History of Science Society.
9. Guzmán F, Arias CA. La historia clínica: elemento fundamental del acto médico. *Rev Colomb Cir*. 2012; 27:15-24.

10. González Rodríguez R, Cardentey García J. La historia clínica médica como documento médico legal. Rev.Med.Electrón. vol.37 no.6 Matanzas oct.-dic. 2015
11. Cediel Ángel R. Semiología Medica. Séptima edición. Editorial Medica SELSUS. 2012 Colombia
12. González Rodríguez R, Cardentey García J. La historia clínica médica como documento médico legal. Rev Méd Electrón [Internet]. 2015 Nov-Dic
13. Vázquez Guerrero, A. Ramírez Barba, E. Vázquez Reta, J. Cota Gutiérrez, F. Gutiérrez Muñoz, J. Consentimiento informado. ¿Requisito legal o ético? Cirujano General 2017; 39 (3): 175-182.
14. Ruiz Moral, R. Álvarez Montero, A. La interfaz comunicación clínica-ética clínica: implicaciones para la educación médica. Facultad de Medicina, Universidad Francisco de Vitoria, Pozuelo de Alarcón, Madrid, España. Educ Med. 2017;18(2):125---135.
15. Ministerio de salud y de Protección Social. 23 septiembre de 2013. Vigencia y aplicación de la disposición normativa contenida en el artículo 121 del decreto Ley 0019 de 2012. Concepto. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Concepto%20Jur%C3%ADdico%2020131120286871%20de%202013.pdf.
16. Ministerio de salud y de Protección Social. 2016. Decreto único 780 del 2016, Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf
17. Alcalde Bezhold G, Alfonso Farnós I. El acceso a la historia clínica en la investigación observacional. Rev Esp Med Legal. 2017.

18. Herrera, JM. Youtubers y redes sociales: adiós al mercadeo que solíamos conocer y entender. *Rev Colomb Ortop Traumatol.* 2016; 30(4):123---125
19. Herrera, JM. La Autonomía médica y el Crecimiento económico. Una mirada al trabajo de Angus Deaton. *Rev Colomb Ortop Traumatol.* 2015;29(1):1---2.
20. Pavlo, A. Angulo,A. Arulraj, J. Lin, H. Lin, J. Ed all. Self-Driving Database Management Systems. 8th Biennial Conference on Innovative Data Systems Research (CIDR '17) January 8-11, 2017 , Chaminade, California, USA.
21. Choi, C. Wallace, SW. Wang, Y. Big Data Analytics in Operations Management. Vol. 27, No. 10, October 2018, pp. 1868–1883. Production and Operations Management Society.
22. Tashkandi, T. Wiese, I. Wiese L. Efficient In-Database Patient Similarity Analysis for Personalized Medical Decision Support Systems. 2018.
23. Flores, XA. Problemas del Milenio: P vs NP. 2014. *Rev.Div.Amarun*, 1 (2014), 1–15.
24. Herrera, JM. La conjetura de Poincaré, la Entropía y La inteligencia Artificial 2020. *Rev Colomb Ortop Traumatol.* 2020;33(3-4):61---63
25. Real Academia Española (s.f.). Dato. En *Diccionario de la lengua española*. Recuperado 18 de abril 2021. <https://dpej.rae.es/lema/dato-automatizado>.
26. Nkuda, MO. 2020. Organisational Transformation: a paradigm shift from the classical to the post-contemporary orientation. *CEDTECH International Journal of Management Studies & Entrepreneurial Development* Volume 1, Number 2, September 2020
27. Link, S. Prade, H. 2019. Relational database schema design for uncertain data, *Information Systems*. Volume 84, 2019, Pages 88-110, ISSN 0306-4379.

28. Herrera, JM. Internet: oportunidad frente a riesgo. Rev Colomb Ortop Traumatol. 2017;31(2):47---48.
29. Ministerio de salud y la protección social. Prevención de enfermedades transmisibles. (Coronavirus) Covid 19. https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/PET/Paginas/Covid-19_copia.aspx.
30. Lineamientos para una Política Nacional de Apropiación Social del Conocimiento, Ciencia Tecnología e Innovación de los ciudadanos para los ciudadanos. Ministerio de ciencia, tecnología e innovación – Minciencias. Bogotá. Mayo 2020. www.minciencias.gov.co.
31. Marin, SA. Apropiación social del conocimiento: Una nueva dimensión de los archivos. 2012. Rev. Interam. Bibliot. Medellín (Colombia) Vol. 35 n° 1 2012 pp. 55-62 ISSN 0120-0976
32. Guía Sectorial de Programas y Proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación – 2015. <http://www.colciencias.gov.co/sites/default/files/upload/cartilla-guia-sectorial-2016.pdf>
33. Ley 100 de 1993. Imprenta Nacional, Diario Oficial de la República de Colombia No. 41.148, Bogotá – Colombia, del 23 de diciembre de 1993.
34. Ley 1122 de 2007. Imprenta Nacional, Diario Oficial de la República de Colombia No. 46.506, Bogotá – Colombia, del 9 de enero de 2007.
35. Ley 1438 de 2011. Imprenta Nacional, Diario Oficial de la República de Colombia No. 47.957, Bogotá – Colombia, del 19 de enero de 2011.
36. Ley 1751 de 2015. Imprenta Nacional, Diario Oficial de la República de Colombia No. 49.538, Bogotá – Colombia, del 9 de junio de 2015.
37. Ley Estatutaria 1751 de 2015: por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones. Imprenta Nacional, Diario



Oficial de la República de Colombia No. 49.427, Bogotá – Colombia, del 16 de febrero de 2015.

38. Ley 1955 de 2019, Ministerio de Salud, Republica de Colombia. Diario Oficial de la Republica de Colombia No. 50.964, Bogotá – Colombia, del 25 de mayo de 2019.

39. Resolución 2626 de 2019, Ministerio de Salud, Republica de Colombia. Diario Oficial de la Republica de Colombia No. 46.709, Bogotá – Colombia, del 27 de septiembre del 2019.

40. Resolución 1441 de 2016. Ministerio de Salud República de Colombia. Diario Oficial de la República de Colombia No. 49.851, Bogotá – Colombia, del 21 de abril de 2016.

41. Resolución 3202 de 2016. Ministerio de Salud República de Colombia. Diario Oficial de la República de Colombia No. 49.947, Bogotá – Colombia, del 27 de julio de 2016.

42. Resolución 518 de 2015. Ministerio de Salud República de Colombia. Diario Oficial de la República de Colombia No. 49.436 Bogotá – Colombia, del 25 de febrero de 2015.