

SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº 235-2020-OGITT/INS

**RESOLUCIÓN DIRECTORAL**

Lima, 15 JUL. 2020

Visto, el expediente N° 00007830-2020 y Nota Informativa N° 142-2020-OEI-OGITT/INS, de la Oficina Ejecutiva de Investigación, de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, por el cual solicita aprobación del PRA "Procedimiento de supervisión de proyectos de investigación realizado por la OGITT";

**CONSIDERANDO:**

Que, el Manual de Organización y Funciones aprobado por Resolución Directoral N° 350-2012-J-OPE/INS establece que la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT), órgano asesor de la Alta Dirección, tiene como funciones promover el desarrollo y ejecución de la investigación y la tecnología apropiada en salud y, realizar su transferencia del sector salud a la comunidad;

Que, el Plan Operativo Institucional en marco del Objetivo Estratégico Institucional N° 1, considera la realización de supervisión de proyectos de investigación para obtener información actualizada, identificar avances y dificultades, para establecer acciones técnico administrativas durante la ejecución de los proyectos de investigación;

Que, conforme la Directiva N° 045-INS/OGITT-V.01 "Directiva para la Gestión de Proyectos de Investigación en Salud en el Instituto Nacional de Salud" aprobada por Resolución Jefatural N° 133-2016-J-OPE/INS, establece que la supervisión de proyectos de investigación es responsabilidad de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica - OGITT,

Que, la supervisión de proyectos de investigación es un proceso sistemático y técnico orientado a verificar el desarrollo de la investigación de acuerdo al protocolo aprobado, constatando el avance físico y presupuestal e identificando problemas técnicos y administrativos,

Que, en dicho contexto, resulta necesario que la OGITT, establezca procedimientos y herramientas estandarizados de aplicación interna del equipo de supervisores, que permita realizar un seguimiento adecuado de las investigaciones,

Que, la propuesta de documento técnico denominado PRA "Procedimiento de supervisión de proyectos de investigación realizado por la OGITT" busca contribuir con el desarrollo y culminación de los proyectos de investigación,

Con el visto bueno de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Investigación de la OGITT del INS;



J. ACOSTA B.



C. FERNÁNDEZ S.

Que, de conformidad con las atribuciones establecidas en los numerales 6.2.3.11 y 6.2.3.12. de la Directiva N° 045-INS/OGITT-V.01 "Directiva para la Gestión de Proyectos de Investigación en Salud en el Instituto Nacional de Salud" aprobada por Resolución Jefatural N° 133-2016-J-OPE/INS; que establece la importancia de la realización de la supervisión de proyectos de investigación a cargo de la OGITT, durante el proceso de Ejecución de los Proyectos de Investigación en el Instituto Nacional de Salud;


En uso de las facultades contenidas en el Artículo 22 del Reglamento de Organización y Funciones del INS, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA y del Manual de Organización de Funciones del INS, aprobado mediante Resolución Jefatural N° 350-2012-J-OPE/INS;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.- APROBAR el PRA "Procedimiento de supervisión de proyectos de investigación realizado por la OGITT";**

**Artículo 2°.-** Disponer la publicación de la presente Resolución y del Procedimiento por la Oficina Ejecutiva de Investigación – OEI en el portal institucional de la OGITT del INS.

Regístrese y comuníquese,



Med. JOSHI R. ACOSTA BARRIGA  
Directora General  
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD





## PROCEDIMIENTO DE SUPERVISION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION REALIZADO POR LA OGITT

PRA-OGITT-017

<b>Elaborado por OGITT:</b>	Méd. Beatriz Ayala Quintanilla Méd. Duilio Jesús Fuentes Delgado Soc. Lucio Pepe Huamán Espino Abog. Inés Jiménez Landaveri Méd. Gabriela Emperatriz Minaya Martínez Méd. Henry Nelson Mormontoy Calvo Méd. Joel Christian Roque Henríquez Med. Elías Wilfredo Salinas Castro Psic. Mercedes Yadira Ochoa Alencastre
<b>Revisado por:</b>	Méd. Catherine Leonor Hernández Sotomayor Directora Ejecutiva de Investigación
<b>Aprobado por OGITT:</b>	Méd. Joshi Rosa M. Acosta Barriga Directora General de Investigación y Transferencia Tecnológica
RD N° 235 -2020-OGITT-OPE/INS <span style="float: right;">FECHA: 15/07/2020</span>	



J. AGOSTA B.



C. MICHANLEF

	PROCEDIMIENTO	PRA-OGITT-017
	SUPERVISION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION REALIZADO POR LA OGITT	Edición N° 01

## ÍNDICE

- I. OBJETIVO
- II. AMBITO DE APLICACIÓN
- III. REFERENCIAS O BASE LEGAL
- IV. ASPECTOS GENERALES
- V. PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN REALIZADO POR LA OGITT
- VI. RESPONSABILIDADES
- VII. FORMULARIOS
- VIII. ANEXOS



	<b>PROCEDIMIENTO</b>	PRA-OGITT-017
	<b>SUPERVISION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION REALIZADO POR LA OGITT</b>	Edición N° 01

## I. OBJETIVO

Establecer procedimientos y herramientas para la supervisión de los proyectos de investigación realizado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica -OGITT a fin de contribuir con el desarrollo y culminación de los proyectos de investigación del Instituto Nacional de Salud .

## II. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente guía es de aplicación por el equipo de supervisión de la Oficina Ejecutiva de Investigación (OEI) de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT).

## III. BASE LEGAL

- 3.1 Decreto Supremo N° 001-2003-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud.
- 3.2 Resolución Jefatural N°350-2012-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud correspondiente a diversos órganos entre ellos a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica.

## IV. ASPECTOS GENERALES.

- 4.1 La supervisión de proyectos de investigación es un proceso sistemático y técnico orientado a verificar el desarrollo de la investigación de acuerdo al protocolo aprobado, constatando el avance físico y presupuestal e identificando problemas técnicos y administrativos.
- 4.2 Las actividades de la supervisión se realizan antes, durante y después de la misma.
- 4.3 La supervisión se realiza a proyectos de investigación incluidos en el POI y aquellos que, habiendo sido incluidos en el POI del año anterior, no han terminado y no requieren presupuesto.
- 4.4 La supervisión de los proyectos de investigación se realiza con la participación del investigador principal o quien delegue formalmente.
- 4.5 El equipo de supervisión del EOEPI de la DE-OEI es el encargado de realizar las supervisiones de los proyectos de investigación.
- 4.6 El equipo de supervisión, compuesto por el supervisor líder y secundario está obligado bajo responsabilidad a mantener la confidencialidad sobre la información a la que accede durante la supervisión.
- 4.7 El equipo de supervisión revisa toda la información del protocolo de investigación que requiera para llevar a cabo la actividad. Las copias de los registros y documentos obtenidos durante la supervisión, forman parte del expediente de supervisión y se archivan con la documentación del protocolo de investigación.
- 4.8 Las supervisiones son de carácter ordinario y extraordinario.

## 4.9 DEFINICIONES OPERATIVAS

- 4.9.1 **Acta de Supervisión:** Es el documento elaborado por el equipo de supervisión en el lugar de supervisión, donde se deja constancia de los hallazgos, observaciones principales y recomendaciones formuladas durante la supervisión, suscrita por el Investigador Principal y equipo de supervisión.
- 4.9.2 **Bienes críticos:** es todo producto tangible, consistente en insumos, materiales de laboratorio, equipos, entre otros, sin los que no se puede ejecutar el proyecto



<b>PROCEDIMIENTO</b>	PRA-OGITT-017
<b>SUPERVISION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION REALIZADO POR LA OGITT</b>	Edición N° 01

- de investigación por lo que demanda abastecimiento de manera oportuna, eficiente y eficaz.
- 4.9.3 **Confidencialidad:** Obligación de mantener por parte del equipo de supervisión, la privacidad de toda la información y/o documentación generada en el proyecto de investigación sujeto a evaluación y supervisión
- 4.9.4 **Coordinador de Supervisiones:** Profesional encargado de establecer actividades relacionadas a la supervisión de los proyectos en coordinación con la Dirección Ejecutiva de la Oficina de Investigación.
- 4.9.5 **Datos primarios:** Toda la información contenida en los archivos originales y las copias certificadas de los archivos originales referente a hallazgos, observaciones u otras actividades del estudio que son necesarias para el seguimiento y la evaluación del estudio. Los datos fuente están contenidos en los documentos fuente (los archivos originales o las copias certificadas).
- 4.9.6 **Documentación:** Incluye todos los registros de cualquier tipo, como documentos, registros magnéticos, ópticos, entre otros; que describen los métodos y conducción de estudio, factores que lo afectan y acciones tomadas. Comprende, asimismo: el protocolo, aprobación del estudio, formato de consentimiento informado, informes de avance, entre otros relacionados al estudio.
- 4.9.7 **Documentos esenciales:** Documentos que individual y colectivamente permiten una evaluación de la conducción de un estudio y de la calidad de los datos generales.
- 4.9.8 **Documentos fuente:** Documentos y registros originales de los datos epidemiológicos, clínicos, ambientales, según correspondan usados en un estudio, tales como historias clínicas, fichas epidemiológicas, registros de laboratorio, datos registrados en instrumentos automatizados. Incluye a las copias exactas certificadas de tales documentos.
- 4.9.9 **Equipo de supervisión:** compuesto por el supervisor líder y secundario
- 4.9.10 **Informe de avance:** Informe periódico elaborado por el investigador principal de las actividades que se ejecutan en un estudio, que deberá ser presentado a la OGITT a partir de la fecha de inicio de ejecución del estudio, en base al formato establecido.
- 4.9.11 **Informe de Monitoreo.** - informe escrito del Órgano institucional responsable, en base a la programación y ejecución de las actividades de la investigación, realizado por el coordinador de investigación respectivo
- 4.9.12 **Servicios críticos:** es todo servicio especializado sin los que no se puede ejecutar el proyecto de investigación por lo que demanda la contratación de manera oportuna, eficiente y eficaz.
- 4.9.13 **Supervisión del proyecto de investigación:** Actividad periódica para verificar el desarrollo de la investigación de acuerdo al protocolo aprobado, que permite obtener información actualizada, identificar avances y dificultades, para establecer acciones técnico administrativas.
- 4.9.14 **Supervisiones Ordinarias:** Son aquellas programadas por la OGITT del INS como parte de una supervisión rutinaria en cumplimiento de la PASO.
- 4.9.15 **Supervisiones Extraordinarias:** Son aquellas que se practican en cualquier momento con la finalidad de prever o corregir cualquier circunstancia, ante una información relevante recibida, informes de avance, que a criterio de la dirección general de la OGITT y/o dirección ejecutiva requiera una Supervisión.
- 4.9.16 **Supervisor:** Profesional calificado por la OGITT-INS para supervisar el proyecto de investigación.
- 4.9.17 **Supervisor líder:** Supervisor, con formación académica, entrenamiento y experiencia, responsable de la planificación, desarrollo e informe de la Supervisión asignada.



	<b>PROCEDIMIENTO</b>	PRA-OGITT-017
	<b>SUPERVISION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION REALIZADO POR LA OGITT</b>	Edición N° 01

4.9.18 **Supervisor secundario:** Supervisor con formación académica, entrenamiento y experiencia que acompaña técnicamente al supervisor líder en el desarrollo de la supervisión

4.9.19 **Investigador principal:** Persona que en razón de su formación académica, científica y demostrada experiencia lidera un equipo de investigación.

#### 4.10 ABREVIATURAS

- CIEI : Comité Institucional de Ética en Investigación.
- DE-OEI : Dirección Ejecutiva - Oficina Ejecutiva de Investigación.
- DG-OGITT : Dirección General - Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica.
- EOPEI : Área de Estudios Observacionales y epidemiológicos.
- INS : Instituto Nacional de Salud
- PASO : Programación anual de supervisiones ordinarias
- POI : Plan Operativo Institucional

## V. PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN REALIZADO POR LA OGITT

Previamente a las actividades relacionadas al desarrollo de las supervisiones, estas deben estar incluidas en la Programación Anual de Supervisiones.

La supervisión a los proyectos de investigación requiere del desarrollo de actividades previas, durante y después de la supervisión.

1. Actividades antes de la supervisión (Pre-supervisión)
  - a. Preparación de la Supervisión
  - b. Notificación de la Supervisión.
2. Actividades durante la supervisión. (Visita de Supervisión)
  - a. Reunión de Inicio
  - b. Ejecución de la supervisión
  - c. Reunión de Cierre.
3. Actividades después de la supervisión. (Post-supervisión)
  - a. Resultado de la supervisión
  - b. De la comunicación del resultado de supervisión



J. ACOSTA B.

### 5.1 PROGRAMACIÓN ANUAL DE SUPERVISIONES

5.1.1 El equipo de Supervisión de proyectos de investigación elabora la Programación Anual de Supervisiones Ordinarias (PASO) en base los proyectos de investigación incluidos en el Plan Operativo Institucional, para priorizar el orden de proyectos de investigación a considerar en el cronograma de supervisiones tomando en cuenta los siguientes criterios:



- a. Población vulnerable.
- b. Potencial impacto del estudio en la salud pública.
- c. Fase de ejecución programada del proyecto de investigación
- d. Presupuesto anual a utilizar para la investigación.
- e. Información relevante recibida en los informes de avance y del Comité de ética, supervisiones anteriores (12 meses desde la última supervisión, supervisión previa con observaciones mayores, supervisiones que no han



- regularizado las observaciones)
- f. Número de proyectos de investigación según Investigador principal.
  - g. A solicitud justificada del equipo de supervisión.

5.1.2 El equipo de supervisión cuenta con dos (02) supervisores: líder y secundario para cada supervisión. La elección de los supervisores por proyecto de investigación, debe tomar en cuenta situaciones que afecten su imparcialidad y potenciales conflictos de interés.

5.1.3 El Coordinador de Supervisiones de la OGITT-INS, presenta a la DE-OEI, la PASO, durante el mes de diciembre de cada año, a fin de gestionar las actividades de supervisión en el POI del siguiente año fiscal.

5.1.4 Las supervisiones extraordinarias de proyectos de investigación incluidos o no en el POI que no cuenten con informe final se realizan tomando en cuenta los siguientes criterios:

- a. Proyectos de investigación que no han concluido su ejecución en los plazos establecidos.
- b. Proyectos de investigación con observaciones que no han sido levantadas.
- c. Comunicación ya sea vía electrónica o documento formal que luego del análisis resulte decidir la realización de supervisar el proyecto de investigación.
- d. Información relevante recibida en los informes de avance y del Comité de ética.
- e. Requerimiento justificado de la Dirección General de la OGITT y/o Dirección Ejecutiva de Investigación.
- f. A solicitud justificada del equipo de supervisión.

## 5.2 ACTIVIDADES ANTES DE LA SUPERVISION (PRE- SUPERVISION)

### 5.2.1 PREPARACIÓN DE LA SUPERVISION

5.2.1.1 El Coordinador de Supervisiones realiza ante la DE-OEI actividades según la PASO para la ejecución de las supervisiones.

5.2.1.2 El equipo de supervisión tendrá acceso a toda la información del estudio que necesiten tomando en cuenta la "Documentación a revisar antes de la supervisión" (Anexo 01).

### 5.2.2 NOTIFICACIÓN DE SUPERVISIÓN

5.2.2.1 La programación mensual de las supervisiones ordinarias es informada por el Coordinador de supervisiones a la DE-OEI, tomando en cuenta la PASO y las coordinaciones que el supervisor líder realiza con el IP para definir fecha y lugar de la supervisión. La programación con la propuesta se remite con 20 días previos a la fecha de la supervisión programada. Para el caso de las supervisiones extraordinarias la notificación oficial será coordinada con el investigador principal, por lo menos con 2 días de anticipación.

5.2.2.2 El seguimiento de la notificación que realiza la DG OGITT está a cargo del supervisor líder.

5.2.2.3 Las supervisiones serán notificadas por la DG-OGITT, mediante Memorando (Ver anexo 02 Modelo de Memorando de Notificación de Supervisión), adjunto al cual se remitirá la lista de la documentación esencial (Ver anexo 03 Documentos Esenciales de la investigación) que deberá encontrarse disponible en los archivos del proyecto de investigación que custodia el investigador principal.







5.2.2.4 La reprogramación de la fecha de inicio de la supervisión, se solicita por escrito, con la debida anticipación, la cual procede por motivos de fuerza mayor que imposibilita la presencia de una de las partes, siempre que se encuentre debida justificación.

### 5.3 ACTIVIDADES DURANTE LA SUPERVISION

El procedimiento de supervisión comprende el desarrollo de las actividades que a continuación se detalla:

#### 5.3.1 REUNIÓN DE APERTURA

5.3.1.1 Tomando como referencia el memorando de notificación de supervisión ordinaria o extraordinaria, el equipo de supervisión se presenta en la hora y fecha fijada, en las instalaciones del órgano institucional o de la entidad colaborativa según corresponda.

5.3.1.2 Antes de dar comienzo a la supervisión ordinaria o extraordinaria, se entabla una reunión de apertura con la participación del investigador principal o quien delegue formalmente y del coordinador de investigación del órgano institucional.

5.3.1.3 En la reunión de apertura, el supervisor líder explica lo siguiente:

- Objetivo de la supervisión
- Metodología a utilizar: observación, entrevistas, revisión de documentación, verificación de las instalaciones y equipos requeridos para la ejecución del estudio.
- Posibilidad de solicitar copia de documentos y registros que se considere relevantes
- Posibilidad de solicitar otra información relevante del proyecto.

#### 5.3.2 EJECUCIÓN DE SUPERVISIÓN

5.3.2.1 Durante la ejecución de la supervisión, el equipo de supervisión revisa y verifica la información generada del proyecto de investigación sobre la base del protocolo de investigación aprobado, para lo cual utiliza la Lista de Documentos Esenciales (Anexo 03).

5.3.2.2 El equipo de supervisión solicita copias de los registros del estudio si lo considera necesario, los cuales se asignan una codificación para asegurar la confidencialidad de la información.

5.3.2.3 Las notas escritas o electrónicas se archivan en el expediente como medio de prueba frente a los hallazgos de la supervisión.

5.3.2.4 El equipo de supervisión para el desarrollo de la supervisión utiliza el FOR-OGITT-065 "Formulario de Supervisión a un proyecto de investigación", teniendo como medios de verificación:

- Constancia, contenido y responsable del entrenamiento formal en capacitaciones en responsabilidad científica y ética en investigación de todo el equipo de investigación.
- Aprobación del protocolo de investigación por la OGITT.
- Autorizaciones de las instituciones para la ejecución del estudio.
- Comunicaciones del investigador principal con el Comité de Ética, firmadas y fechadas por el investigador principal.
- Procedimientos de laboratorio, procedimientos operacionales y prácticas establecidas para asegurar la calidad e integridad de las actividades realizadas en el laboratorio y de los datos analíticos obtenidos de ensayos o pruebas.
- Certificación/acreditación de calidad del laboratorio



J. ACCOYAB.



C. FERNANDEZ



<b>PROCEDIMIENTO</b>	PRA-OGITT-017
<b>SUPERVISION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION REALIZADO POR LA OGITT</b>	Edición Nº 01

- g. Certificados de adquisición, mantención o calibración de equipos empleados de acuerdo al protocolo de investigación, tales como refrigeradoras, congeladoras, centrifugas para muestras biológicas, etc., que permitan acreditar su correcto funcionamiento.
- h. Plan de Monitoreo, documento o registro que indique frecuencia y aspectos a revisar en las visitas de monitoreo. Se solicitará que se especifique para el investigador y su equipo en qué consiste el monitoreo que contempla el estudio. Además, se revisará el listado de visitas de monitoreo del Órgano institucional y/o Financiador en caso de fuente de financiamiento externa.
- i. Asistencia y entrenamientos realizados. Se solicitarán los documentos de asistencia al equipo y entrenamientos realizados (entrenamientos previos al inicio del estudio) a los integrantes del equipo de investigación.
- j. Documentación que sustenta la ejecución del proyecto de investigación.

5.3.2.5 La revisión documentaria está orientada a corroborar que la ejecución está de acuerdo a lo establecido en el protocolo de investigación y a las normas éticas, científicas y administrativas vigentes.

5.3.2.6 Se realiza la síntesis de los hallazgos de la verificación de los documentos y entrevistas y se procede a elaborar el Acta de Supervisión según el FOR-OGITT-066 "Acta de Supervisión" que incluirá los plazos consensuados con el investigador principal para el levantamiento de las observaciones emitidas durante la visita de supervisión.

### 5.3.3 REUNIÓN DE CIERRE

5.3.3.1 En la Reunión de cierre participan el investigador principal o quien delegue, el coordinador de investigación y el equipo de supervisión. El objetivo principal de esta reunión es dar lectura al Acta de supervisión para informar cada uno de los hallazgos, observaciones y recomendaciones.

5.3.3.2 En esta reunión se informa que se remitirá de manera formal al órgano institucional respectivo un informe técnico de supervisión (Anexo 04) que incluirá las observaciones realizadas durante la visita de supervisión y otras que puedan surgir del análisis posterior.

5.3.3.3 El acta de supervisión es firmada por triplicado por el investigador principal o quien delegue, el coordinador de investigación y el equipo de supervisión. Un original se entrega al investigador principal, otro ejemplar al coordinador de investigación y el último al equipo de supervisión, documento que forma parte del archivo del expediente de la supervisión en la OEI.

## 5.4 ACTIVIDADES DESPUES DE LA SUPERVISION (POST-SUPERVISIÓN)

### 5.4.1 RESULTADO DE LA SUPERVISIÓN

5.4.1.1 El Equipo de Supervisión elabora el Informe técnico de supervisión (Anexo 04) dirigido a la DE-OEI

5.4.1.2 El informe técnico de supervisión describe en detalle la naturaleza, el alcance de la supervisión, los hallazgos, observaciones y recomendaciones realizadas basadas en el Acta de Supervisión y toda la información recabada producto de la visita realizada. En este informe se puede adicionar nuevas observaciones sustentadas del análisis posterior a la supervisión.

5.4.1.3 De acuerdo a la naturaleza de los hallazgos encontrados durante la realización de la supervisión y tras el análisis posterior respectivo descrito en la sección 6.3.1.2 se emiten observaciones, conclusiones y recomendaciones.





<b>PROCEDIMIENTO</b>	PRA-OGITT-017
<b>SUPERVISION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION REALIZADO POR LA OGITT</b>	Edición Nº 01

- 5.4.1.4 Los siguientes documentos se anexan al Informe técnico de supervisión:
- FOR-OGITT-065 "Formulario de supervisión del proyecto de investigación"
  - FOR-OGITT-066 "Acta de visita de supervisión de proyecto de investigación"
  - Copia/s de los documentos recabados durante la supervisión (en caso haya).

#### 5.4.2 DE LA COMUNICACIÓN DEL RESULTADO DE LA SUPERVISIÓN

- 5.4.2.1 El informe técnico de supervisión con todos los anexos mencionados se remitirá en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles de firmada el acta de supervisión, a la Dirección Ejecutiva de investigación. Adjuntando al informe técnico se proyecta el(los) proyectos de memorandos donde se detallan las observaciones para que sean subsanadas por las áreas correspondientes.
- 5.4.2.2 La Dirección General de la OGITT de manera coordinada con el Director Ejecutivo de la OEI comunicará los hallazgos y recomendaciones formalmente al Órgano Institucional correspondiente con atención al investigador principal.
- 5.4.2.3 El investigador principal realiza formalmente el levantamiento de las observaciones en los plazos establecidos según los hallazgos encontrados en la supervisión.
- 5.4.2.4 Si se subsana las observaciones se remitirá un memorando de conformidad de levantamiento de observaciones en un plazo no mayor de 15 días hábiles.
- 5.4.2.5 El equipo de supervisión monitorizará el cumplimiento del levantamiento de las observaciones en los tiempos establecidos.

#### VI. RESPONSABILIDADES

- Los supervisores son responsables de revisar la documentación necesaria para comprobar el cumplimiento del protocolo y sus enmiendas, a mantener la confidencialidad de la información a la que acceden para la supervisión, realizando sus actividades según el procedimiento descrito en este documento y la Política de seguridad de la información de la OGITT.
- El Coordinador de supervisiones es responsable de elaborar y presentar la Programación Anual de Supervisiones, notificar a los investigadores la ejecución de la supervisión y monitorizar las actividades del equipo de supervisión.
- El/la Director(a) Ejecutivo(a) de OEI supervisa el cumplimiento de lo establecido en la presente Guía.
- El Director(a) General de OGITT es responsable de asegurar la implementación de la presente Guía, realizar el control del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente documento.



J. ACOSTA B.

#### VII. FORMULARIOS

Código	Título
FOR-OGITT-065 "	Formulario de Supervisión del proyecto de investigación"
FOR-OGITT-066	"Acta de visita de supervisión de proyecto de investigación"



F. HERNÁNDEZ



### VIII. ANEXOS

- ANEXO 01: Documentación a revisar antes del Inicio de la supervisión.
- ANEXO 02: Modelo de memorando de notificación de supervisión
- ANEXO 03: Lista de los documentos esenciales de la investigación.
- ANEXO 04: Modelo de informe técnico de supervisión

#### ANEXO 01: Documentación a revisar antes de la supervisión.

ITEM	DOCUMENTACIÓN	Verificado/ Revisado
<b>1</b>	<b>DE LA APROBACION DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION:</b>	
1.1	Resolución Directoral de aprobación	
1.2	Constancias de aprobación vigentes por los comités de ética	
1.3	Vigencia de los Convenios aplicables para la ejecución del proyecto de investigación, según sea en caso	
1.4	Vigencia de la renovación y/o extensión del proyecto de investigación, según sea en caso	
<b>2</b>	<b>DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION</b>	
2.1	Objetivos del estudio	
2.2	Diseño del estudio	
2.3	Criterios de inclusión y exclusión	
2.4	Muestra y procedimiento de muestreo	
2.5	Descripción de los procedimientos de recolección y análisis	
2.6	Instrumentos de recojo de datos	
2.7	Equipos con mantenimiento o calibración	
2.8	Capacitación del personal que participará en distintos momentos del proyecto	
2.9	Bienes y servicios críticos	
2.10	Presupuesto asignado, ejecutado	
2.11	Cronograma de actividades	
2.12	Formato de Consentimiento Informado/Asentimiento	
<b>3</b>	<b>DE LA EJECUCION DEL ESTUDIO:</b>	
3.1	Número total de instituciones, entidades donde se ejecute el estudio.	
5.2	Número de sujetos, animales u muestras programados, seleccionados, si corresponde	
5.3	Duración total del estudio	
5.4	Existencia de enmiendas al protocolo/FCI	
5.5	Informes de avance del proyecto	

J. ACCOYA B.

C. HERNANDEZ



**ANEXO 02: Modelo de Memorando de Notificación de Supervisión**

"Año de ....."

**MEMORANDO N° \_\_\_\_\_ -20 -DG-OGITT/INS**

**A** : Dirección General

**ASUNTO** : Supervisión a proyectos de investigación. \_\_\_\_ (mes)  
 20\_\_ (año)

**REFERENCIA** : Plan Anual de Supervisiones – 20\_\_  
 Directiva N° XXX-INS/OGITT-V.01:

**FECHA** : xxxxx-20xxx Reg N°

Es grato dirigirme a ustedes para saludarles cordialmente, y a la vez manifestar que la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) es responsable de la supervisión de los proyectos de investigación, según lo dispuesto en la directiva de gestión de proyectos vigente.

Por tal motivo, la OGITT ha programado para el \_\_\_\_ (mes) 20\_\_ (año), la realización de las supervisiones a los proyectos incluidos en el actual Plan Operativo Institucional que su Centro Nacional ejecuta (según tabla anexa) con la finalidad de verificar el cumplimiento de lo establecido en el cronograma de actividades por cada proyecto.

Atentamente,

.....  
**DIRECTOR GENERAL**  
 Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica  
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

XXX/YYYYI/\_\_\_\_

**Tabla. Proyectos de investigación programados supervisar**

	Código OGITT	Título del proyecto de investigación	Investigador principal	Centro Nacional	Equipo de supervisión		Fecha de inicio y hora de supervisión	Lugar de supervisión
					Líder	Secundario		
1								
2								
3								





<b>PROCEDIMIENTO</b>	PRA-OGITT-017
<b>SUPERVISION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION REALIZADO POR LA OGITT</b>	Edición N° 01

**ANEXO 03: Documentos esenciales del proyecto de investigación**

<b>DOCUMENTOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION</b>	
1	Resolución Directoral de Aprobación del Protocolo de investigación emitido por la OGITT
2	Constancias de aprobación por los Comités de Ética
3	Protocolo de investigación
4	Instrumentos de medición aprobados
5	Formato de consentimiento informado o asentimiento aprobados
<b>DOCUMENTOS DURANTE LA EJECUCION DEL PROYECTO</b>	
1	Enmiendas al Protocolo de Investigación aprobadas/autorizadas por el CIEI
2	Enmiendas al Formulario de Consentimiento Informado aprobadas por el CIEI
3	Constancia de Extensión de Tiempo emitida por el CIEI
4	Formularios de Consentimiento Informado completados firmados y fechados
5	Convenios o acuerdos vigentes para la ejecución del estudio
6	Documento que acredita la inclusión del proyecto en el POI
7	Autorizaciones de las instituciones donde se ejecutará la investigación.
8	Documentos relacionados con el requerimiento de Bienes y contratación de Servicios (O/S, O/C, ordenes de retiro de insumos de almacén)
9	Acta o documentos relacionados con la capacitación del personal que participará en distintos momentos del proyecto
10	Documentos relacionados con mantenimiento y calibración de Equipos a emplear (certificado de calibración vigente y programación anual de mantenimiento y calibración).
11	Informes de avance a OGITT
12	Informes de avance al CIEI
13	Informe de Monitoreo por el Órgano institucional responsable
14	Informes de cumplimiento de actividades dirigidas al Financiador
15	Base de datos
16	Comunicaciones relevantes (cartas, notas de reuniones, comunicaciones con el CIEI y financiador)
17	Otros documentos que evidencian las actividades del proyecto de investigación





**ANEXO 04: Modelo de informe técnico de supervisión**

**INFORME N° .....-EOEPI-OEI-OGITT/INS**

**PARA :** Medico  
.....  
Director Ejecutivo – Oficina Ejecutiva de Investigación

**ASUNTO :** Informe Técnico de Supervisión del proyecto .....(código OGITT)

**REFERENCIA :** Memorando No. ....-DG-OGITT/INS (notificación al Órgano institucional)  
Reg. SIGANET del proyecto .....(asignado secretaría EOEPI)

**FECHA :** Chorrillos,

Tengo el agrado de dirigirme a usted para saludarle cordialmente y a la vez remitirle el Informe Técnico de Supervisión correspondiente al Proyecto de investigación titulado..... (Versión y fecha) del .....(Órgano institucional) según el detalle:

Título del proyecto	Investigador Principal	Lugar donde se realizó la visita de supervisión	Tipo de supervisión (Extraordinaria/ Ordinaria)	Equipo de supervisión	Fecha de visita de supervisión	
					Programada	Realizada

**I. ANTECEDENTES:**

- Información general:

Proyecto supervisado	
RD y Fecha de aprobación OGITT	
Documento y Fecha de renovación/extensión CIEI	
Vigencia del estudio CIEI	
Vigencia de convenio	
Presupuesto aprobado	
Tipo de fondo (institucional/externo)	
Ejecución del proyecto	
Fecha de inicio de ejecución	
Duración total del proyecto	
Fase de ejecución	
Descripción de las enmiendas	
Aprobación de la última enmienda	
Hallazgos última supervisión	
Observaciones ultima supervisión	
Hallazgos de informes de avance	
Observaciones de informes de avance	



J. ACOSTA B.

- II. ANALISIS** (en base a los hallazgos, se determina el cumplimiento de los objetivos de la investigación, los hallazgos consideran aspectos administrativos, técnicos metodológicos, éticos. Posteriormente se emitirán observaciones debidamente sustentadas)
- III. CONCLUSIONES** (juicios valorativos del supervisor sobre el estado y perspectiva del proyecto de investigación basado en la información acopiada durante la supervisión y análisis documental previo)
- IV. RECOMENDACIONES** (para cada uno de los involucrados en la gestión del proyecto de investigación: Investigador principal, Centro Nacional, OGITT, CIEI y otros órganos institucionales)

**ANEXOS:**

- FOR-OGITT-\_\_\_\_ "Formulario de supervisión a un proyecto de investigación"
- FOR-OGITT-\_\_\_\_ "Acta de Supervisión"
- Copia/s de los documentos recabados durante la supervisión (en caso los haya).



.....

XXXXXXXXXX  
Supervisor Líder

XXXXXXXXXX  
Supervisor secundario







**FORMULARIO**

**FOR-OGITT-065**

**FORMULARIO DE SUPERVISIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**Edición N° 01**

<b>Fecha de supervisión</b>	____/____/____	<b>Tipo de supervisión</b>	<input type="checkbox"/> Ordinaria	<input type="checkbox"/> Extraordinaria
-----------------------------	----------------	----------------------------	------------------------------------	---

**1. DATOS DEL PROYECTO DE INVESTIGACION**

<b>1.1 TITULO:</b>	_____	<b>Código de protocolo</b>	_____
--------------------	-------	----------------------------	-------

<b>1.2. TIPO DE PROYECTO</b>	<input type="checkbox"/> Institucional <input type="checkbox"/> Colaborativo		
	Instituciones colaboradoras	Convenio y/o acuerdos (N°)	Fecha de Vigencia
	_____	_____	____/____/____
	_____	_____	____/____/____

<b>1.3. VERSION DEL PROTOCOLO</b>	Aprobada con RD-OGITT	N°	____/____/____
	Ultima enmendada por Comité de ética	N°	____/____/____

<b>1.4 PROCEDENCIA</b>	Centro Nacional/Oficina General:	_____
	Dirección Ejecutiva:	_____

<b>1.5. PRESUPUESTO</b>	Aprobado con RD-OGITT: S/ _____		
	Ultimo enmendado por Comité de ética S/ _____		
	Ejecutado S/ _____		
	Aprobado/ Requerido (actual ejercicio presupuestal): S/ _____		
Número de Centro de costos: _____			

<b>1.6. DURACIÓN TOTAL:</b>	_____ meses
	Fecha de inicio de la ejecución: ____/____/____

<b>1.7 INCLUSION EN EL POI</b>	RJ: _____ (año actual)
	RJ: _____ (años anteriores)

**2. DATOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

<b>Apellidos</b>	_____
------------------	-------

<b>Nombre(s)</b>	_____
------------------	-------

<b>Institución:</b>	<input type="checkbox"/> INS	Órgano institucional INS: _____
	<input type="checkbox"/> Otro (detallar): _____	

**3. FASES DEL PROYECTO**

**3.1. FASE DE PLANEAMIENTO**  
(Coordinaciones, pilotos/validación, organización de adquisición de bienes y servicios, preparación del personal, otros)

**3.1.1. COORDINACIONES CON INSTITUCIONES**

Institución colaborativa	Función en el proyecto de la institución colaborativa	Medio de verificación

**OBSERVACIONES:**

**3.1.2. ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS**

**3.1.2.1. BIENES CRITICOS**

A.B.	Nombre del Bien	Cantidad	Fecha de requerimiento	Fecha de Ingreso al almacén	Fecha retiro de almacén
			____/____/____	____/____/____	____/____/____
			____/____/____	____/____/____	____/____/____



J. ACOSTA B.





FORMULARIO

FOR-OGITT-065

FORMULARIO DE SUPERVISIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Edición N° 01

OBSERVACIONES:

3.1.2.2. SERVICIOS CRITICOS

Nombre del Servicio	Cantidad	Fecha requerimiento	Fecha de O/S	Servicio está según la programación anual	La entrega del servicio está según TDR
		///	///	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
		///	///	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
		///	///	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

OBSERVACIONES:

3.1.3. EQUIPOS CON MANTENIMIENTO O CALIBRACION

Equipos que se utilizan en el proyecto	Fecha desde cuándo se usa el equipo en el proyecto	Fecha de vigencia del mantenimiento	Fecha de vigencia de la calibración
	///	///	///
	///	///	///
	///	///	///

OBSERVACIONES:

3.1.4. VALIDACION DE INSTRUMENTOS DE RECOJO DE DATOS

Nombre del Instrumento de recojo de datos	Requiere validación	Instrumento validado	Medio de verificación
	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	

OBSERVACIONES:

3.1.5. RECURSO HUMANO QUE PARTICIPARÁ EN EL PROYECTO

3.1.5.1. RECURSO HUMANO CONTRATADO

Función/Responsabilidad del recurso humano contratado	Recurso humano contratado según lo programado	Recurso humano contratado cumple perfil según TDR	Medio de verificación
	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	

OBSERVACIONES:

3.1.5.2. ENTRENAMIENTO DEL RECURSO HUMANO

Nombre del entrenamiento	Tipo de entrenamiento	Fecha	Número de personas entrenadas/capacitadas	Medio de verificación
		///		
		///		
		///		

OBSERVACIONES:

3.1.6. SELECCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA ESTADÍSTICA DEL ESTUDIO

Tamaño de la muestra	Cuenta con el tamaño mínimo de la muestra: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> n: _____	
Selección de la muestra	Tipo de muestreo: Probabilístico <input type="checkbox"/> _____ No probabilístico <input type="checkbox"/> _____	
	Cuenta con documentos que se realizó el muestreo programado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	





FORMULARIO

FOR-OGITT-065

FORMULARIO DE SUPERVISIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Edición N° 01

Procedimiento de muestreo	Cuenta con documentos que se aplicaron los criterios de selección: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	Cuenta con documentos que se recurrió a un marco muestral: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	Evidencia documentaria que se realizó muestreo según lo programado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	

OBSERVACIONES:

3.2. FASE EMPIRICA-RECOJO DE DATOS: (Comprende la recolección de datos, extracción de muestras biológicas u otras análisis de muestras biológicas y otros HASTA OBTENER EL DATO)

3.2.1. RECOLECCION DE DATOS

Fuente de procedencia del dato:

Primaria  Especificar: \_\_\_\_\_

Secundaria  Especificar: \_\_\_\_\_

3.2.2. RECOLECCION DE MUESTRAS BIOLÓGICAS U OTRAS

3.2.2.1. MUESTRAS BIOLÓGICAS (en caso corresponda)

Tipo de participante	Número de participantes (tamaño de la muestra)		Tipo de muestra biológica	Número de la muestra biológica		
	Prog.	Recol		Prog	Recol	Proc.

OBSERVACIONES:

3.2.2.2. MUESTRAS NO BIOLÓGICAS (en caso corresponda)

Tipo de muestra no biológica	Numero de muestra no biológica		
	Prog.	Recol	Proc.

OBSERVACIONES:

3.2.3. MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD PARA LA EXTRACCION DE MUESTRA

- a) En los últimos 12 meses el Comité de Bioseguridad o de Calidad ha verificado las medidas de bioseguridad del laboratorio? Si  No  Fecha de visita: \_\_\_\_\_
- b) Encontraron observaciones? SI \_\_\_ NO \_\_\_, Cuáles: \_\_\_\_\_
- c) Se subsanaron las observaciones? \_\_\_\_\_

De no Haber recibido visita en los últimos 12 meses, aplicar el siguiente listado:

ASPECTOS A VERIFICAR		SI	NO	NA	OBSERVACIONES
Ropa protectora y accesorios para la labor	1. Bata				
	2. Mandil				
	3. Mascarilla				
	4. Guantes de látex o nitrilo descartables				
	5. Lentes				
	6. Otros				
	1. Temperatura adecuada				





FORMULARIO

FOR-OGITT-065

FORMULARIO DE SUPERVISIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Edición N° 01

Condiciones ambientales del laboratorio	2. Ventilación apropiada.			
	3. Iluminación adecuada			
	4. El nivel del ruido es tolerable			
	1. Existe área de vestuario			
Facilidades para el personal de laboratorio	2. Hay casilleros para la ropa y accesorios del personal			
	3. Hay lavatorio con agua permanente, jabón líquido y papel toalla			
	4. Se tienen duchas de emergencia			
	Se controla y documenta el acceso al laboratorio del personal de mantenimiento y de limpieza			
Eliminación de material contaminado	1. Frecuencia de retiro			
	2. Bolsas de plástico especiales con precinto de seguridad y etiqueta de identificación			
	3. Depósitos resistentes a punzaduras (cajas de bioseguridad) para los desechos con precinto de seguridad y etiqueta de identificación			
	4. Otros.....			
El personal de laboratorio ha sido capacitado en normas de bioseguridad que incluye procedimientos para tratar roturas y derrames de material biológico				

OBSERVACIONES:

3.2.4. CUMPLIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA EL TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

ASPECTOS A VERIFICAR			SI	NO	NA	OBSERVACIONES
Recepción de muestras	Condiciones de seguridad	1. Selladas				
		2. Rotuladas				
		3. Manteniendo la cadena de frío en muestras biológicas				
		4. Otro:.....				
	Registro de muestras recibidas	1. En ficha protocolizada				
		2. En el Net Lab				
		3. En archivo electrónico de PC				
		4. Otro.....				
Almacenamiento y conservación de muestras	Temperatura	1. Grado de temperatura: _____ (lo que se encuentra)				
		2. Control diario				
		3. Registro visible				
	Ordenamiento	1. Espacio adecuado				
		2. Sigue el orden establecido en el protocolo				
		Existe la restricción del ingreso a personas no autorizadas.				

OBSERVACIONES:

3.2.5. ANALISIS DE MUESTRAS BIOLÓGICAS U OTRAS / MEDICION DE DATOS

Muestra Biológica:

- Sangre
- Orina
- Otros  \_\_\_\_\_

Cumplió los procedimientos administrativos/técnicos para el análisis de muestras biológicas?  
 Si  No



J. ACOSTA



C. HERNÁNDEZ S



FORMULARIO

FOR-OGITT-065

FORMULARIO DE SUPERVISIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Edición N° 01

<b>Muestras no biológicas:</b> Agua <input type="checkbox"/> Aire <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> _____	Cumplió los procedimientos administrativos/técnicos para el análisis de muestras no biológicas? <b>Si</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b> <input type="checkbox"/>
<b>Mediciones</b> Características clínicas <input type="checkbox"/> Antropométricas <input type="checkbox"/> De una base de datos <input type="checkbox"/> Otras <input type="checkbox"/> _____	Cumplió según lo establecido en el protocolo <b>Si</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b> <input type="checkbox"/>

OBSERVACIONES:

3.2.6. CUMPLIMIENTO DE ASPECTOS ETICOS

3.2.6.1. DOCUMENTARIO

ASPECTOS A VERIFICAR		SI	NO	NA	OBSERVACIONES
1.	Se utiliza la versión vigente de los instrumentos de recolección de datos aprobados y sellados				
2.	Hay codificación previa de muestras/ encuestas/ para anonimizar datos				
3. Consentimiento Informado (CI):	El Formulario del CI es el aprobado				
	Tiene los datos personales del sujeto de investigación				
	Se consigna su firma y/o huella digital.				
	Tiene la identificación y firma del responsable de su aplicación				
	Está consignada la fecha y lugar de aplicación				
	De contar con Asentimiento Informado, tiene todos los datos requeridos				
	Para muestras de serotecas verificar si existe CI de las mismas				
	EL CI prevé guardar muestras para análisis futuros.				

3.2.6.2. LISTA DE CHEQUEO (EN CAMPO)

ASPECTOS A VERIFICAR		SI	NO	NA	OBSERVACIONES
<b>Aspectos Generales</b>	Se solicitó la autorización de la autoridad local para realizar el estudio?				
	Explica que se trata de una investigación y no de una atención sanitaria.				
	Explica cuál es la importancia de participar en la investigación.				
	Se verifica la autorización o firma de los dos padres cuando se trata de menores de edad				
	En caso se haya previsto una compensación, se cuenta con evidencia documentaria (planilla u otros)				
<b>Derechos</b>	Se explica que tiene derecho a participar o no del estudio				
	Se explica que tiene derecho a retirarse del estudio en cualquier momento y sin ninguna represalia				
	Se informa que tiene derecho a hacer todas las preguntas o plantear sus dudas sobre su participación en el proyecto				



J. ANDRÉS



C. HERNÁNDEZ S



FORMULARIO

FOR-OGITT-065

FORMULARIO DE SUPERVISIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Edición N° 01

	Se absuelven las dudas o preguntas planteadas por el sujeto de investigación?				
	Se explicó que se mantendrá la confidencialidad y privacidad de sus datos personales				
	Se explica que recibirá los resultados de los exámenes auxiliares que le hicieron por su participación				
Deberes	Se explica las acciones a realizar antes de la toma de muestras				
	Se explica los eventuales riesgos a los que se expone el sujeto al participar en el estudio				
Contactos	Informa quién es el investigador principal y cómo ubicarlos				
	Recibe una copia del formulario del CI				

**3.3. FASE DE PROCESAMIENTO DE DATOS** (Diseño de "máscara" de ingreso de datos, ingreso de datos a BD, revisar consistencia de BD)

**3.3.1. DISEÑO DE MÁSCARA DE INGRESO DE DATOS**

- a) Se ha diseñado una Base de datos (BD) específica para el estudio? SI  NO
- b) La BD diseñada cuenta con todas las variables del estudio? SI  NO
- c) Se cuenta con la codificación de las variables establecida en code book? SI  NO

OBSERVACIONES:

**3.3.2. CONTROL DE CALIDAD DE DATOS PREVIO AL INGRESO A BASE DE DATOS**

- a) Se realizó un control de calidad de los datos previos al ingreso a la BD? SI  NO
- b) Qué hallazgos hubieron? \_\_\_\_\_
- c) Qué acciones se adoptaron frente a ello? \_\_\_\_\_
- d) Se corrobora en los formularios las acciones adoptadas? SI  NO

OBSERVACIONES:

**3.3.3. VERIFICACION DE LA INTEGRIDAD DE LA BASE DE DATOS**

- a) Se encuentra ingresado el 100% de los formatos de recolección de datos? SI  NO
- b) Tomando una muestra al azar (05 a 10 casos) verificar:
  - a) Concordancia de la BD con los registros en físico. SI  NO
  - b) Omisiones de datos registrados. SI  NO
  - c) Se encuentra adecuadamente etiquetadas? SI  NO
  - d) Cuenta con un libro de códigos? SI  NO
  - e) Se han definido códigos para las preguntas que no deben llevar datos? SI  NO
  - f) Se han definido códigos únicos para las respuestas NS/NR? SI  NO

OBSERVACIONES:



J. AGOSTA B.



**3.3.4. CONTROL DE CALIDAD DE LA BASE DE DATOS**

- a) Tiene controles para evitar probables errores al digitar los datos? SI  NO
- b) Los investigadores han realizado los controles de consistencia de la BD? SI  NO
- c) Que inconsistencias hallaron? \_\_\_\_\_
- d) Que acciones se adoptaron ante las inconsistencias halladas? \_\_\_\_\_
- e) Hacer un análisis descriptivo y en base a los resultados verificar:
- a) Existe omisión de los criterios de inclusión y exclusión? SI  NO
- b) Las frecuencias resultantes corresponden a cada variable? SI  NO
- c) Los resultados se encuentran dentro de los rangos permitidos? SI  NO
- d) De acuerdo a los saltos lógicos, corresponden las frecuencias? SI  NO

**OBSERVACIONES:****3.3.5. SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS**

- a) Existe guardada la versión original de la BD? SI  NO
- b) Donde se encuentran guardada la BD original del estudio? \_\_\_\_\_
- c) Quienes tienen acceso a la BD? \_\_\_\_\_
- d) Qué medidas se han adoptado para garantizar la seguridad de la BD? \_\_\_\_\_
- e) Existe un ID para cada origen de datos? SI  NO
- f) Es posible identificar en la BD a los sujetos de estudio? SI  NO

**OBSERVACIONES:****3.4. FASE ANALITICA (Análisis de datos, elaboración de informe final, elaboración de artículo científico y otros)****3.4.1. ANALISIS DE DATOS**

- a) Según el diseño del estudio, la presentación de las tablas y gráficos fue el adecuado? SI  NO
- b) Las pruebas o test de significación estadística se usaron adecuadamente (según tipo de variable y escala de medición) SI  NO
- c) Las pruebas o test de significación estadística se usaron previa determinación de los supuestos SI  NO
- d) Se reportan los valores de P exactos SI  NO
- e) Se reportan los valores calculados de los estadísticos de prueba (test de significación estadística) SI  NO
- f) El análisis de los datos es de acuerdo a lo programado en el cronograma? SI  NO
- g) Presentó problemas en el análisis de la base de datos SI  NO


**3.4.2. ELABORACION DE INFORME FINAL**

- a) La elaboración del informe final está de acuerdo a lo programado en el cronograma? SI  NO
- b) Presentó problemas en la redacción del informe final SI  NO

**3.4.3 ELABORACION DE ARTICULO CIENTIFICO**

- a) La elaboración del artículo científico está de acuerdo a lo programado en el cronograma? SI  NO
- b) Presentó problemas en la redacción del artículo científico SI  NO

**OBSERVACIONES:**

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-065</b>
	<b>FORMULARIO DE SUPERVISIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>Edición N° 01</b>

**4. MONITOREO POR ÓRGANO INSTITUCIONAL RESPONSABLE**

ASPECTOS A VERIFICAR	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
1. Verifica la ejecución de actividades según cronograma previsto				
2. Gestiona los reportes de avance trimestral ante la OGITT y semestral ante el CIEI oportunamente				
3. Verifica el cumplimiento de aspectos técnicos del protocolo				
4. Adopta medidas correctivas ante problemas de incumplimiento del protocolo.				
5. Gestiona ante el órgano de administración para provisión de bienes y servicios				
6. Realiza una evaluación trimestral del estado de ejecución de las investigaciones identificando los avances y dificultades del proyecto.				

  
 J. ACOSTA B.

  
 C. HERNANDEZ









FORMULARIO

FOR-OGITT-066

ACTA DE VISITA DE SUPERVISIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Edición N° 01

Siendo las .....horas de fecha .../.../..., en las instalaciones del .....del .....(Unidad Orgánica), se lleva a cabo la visita de supervisión ..... (ordinaria/ extraordinaria) del proyecto de investigación.....con código OGITT.....a cargo del .....(Investigador principal).

Como antecedente, se solicitó la visita de supervisión para el día.....según el Memorando N° .....-.....OGITT/INS de fecha.../.../...

El propósito de la visita de supervisión es verificar el desarrollo del proyecto de investigación según el cronograma de ejecución del mencionado proyecto de investigación.

Participando de la visita de supervisión:

Por la Unidad Orgánica:

- 1. .... Investigador Principal.
2. .... Coordinador de Investigación.
3. .... Co Investigador

Por la OGITT:

- 1. .... Supervisor Líder.
2. .... Supervisor Secundario

Luego de haber concluido el proceso de supervisión del proyecto se han identificado los siguientes hallazgos:

Hallazgos:

- 1.
2.

Observaciones:

- 1.
2.

Compromisos:

- 1.
2.

Se establece un plazo de.....días, para el levantamiento de las observaciones antes identificadas en la visita de supervisión. Cabe resaltar que pueda adicionarse nuevas observaciones sustentadas del análisis posterior a la supervisión.

Siendo las ... horas de fecha .../.../..., se da por concluido la visita de supervisión, por lo que los participantes suscriben esta acta en señal de conformidad.

DNI N° .....
SUPERVISOR LIDER

DNI N° .....
INVESTIGADOR PRINCIPAL

DNI N° .....
SUPERVISOR SECUNDARIO

DNI N° .....
COORDINADOR DE INVESTIGACION



J. A. ROSA B.

