**FORMATO DE SUPERVISIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Fecha de supervisión** | | | | |  | | | | | **Tipo de supervisión** | | | | | | Ordinaria | | | | | | | | | | | | Extraordinaria | | | |
| **1. Datos del proyecto de investigación** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1.1 Título:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **Código de proyecto** | | | | | | | | | | |  | |
| **1.2. Tipo de proyecto** | | | | | Institucional  Colaborativo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Instituciones colaboradoras | | | | | | | Convenio y/o acuerdos (N°) | | | | | | | | Fecha de Vigencia | | | | | | | | | | | |
| **-** | | | | | | | **-** | | | | | | | | - | | | | | | | | | | | |
| **1.3. Versión del protocolo** | | | | | Aprobada con ACF | | | | | | | Colocar número de acuerdo | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| Aprobada por Comité de Ética | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| Constancia de Extensión de Tiempo del Proyecto | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| **1.5. Presupuesto** | | | | | Aprobado/ Requerido: S/.  Ejecutado a la fecha: S/.  Proporción: % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1.6. Duración total**: | | | | | \_\_\_ meses  Fecha de inicio de la ejecución: día/mes/año | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **2. Datos del investigador principal** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Apellidos** | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Nombre(s)** | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Institución:** | | | | | UDEP | | | | | | | | Departamento académico:  Laboratorio de investigación: | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Otro (detallar): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3. Fases del proyecto** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.1. Fase de planificación**  (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*** | | | | | | | | | | | | | | | |
| *Colocar no corresponde en caso no haya* | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Observaciones:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.1.2. Adquisición de bienes y servicios:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.1.2.1. Bienes y reactivos críticos** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***Nombre del Bien*** | | | | | | ***Cantidad*** | | ***Fecha de requerimiento*** | | | | | | ***Fecha de ingreso al almacén*** | | | | | | | | | | | | | ***Fecha retiro de almacén*** | | | | |
| *Colocar no corresponde en caso no haya. Agregar las filas requeridas.* | | | | | |  | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
|  | | | | | |  | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
|  | | | | | |  | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| **Observaciones:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.1.2.2. Servicios críticos** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***Nombre del Servicio*** | | | | | | ***Cantidad*** | | ***Fecha requerimiento*** | | | | | | ***Fecha de O/S*** | | | | | | | | | | | | | ***La entrega del servicio está según el requerimiento*** | | | | |
|  | | | | | |  | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | Sí  No | | | | |
|  | | | | | |  | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | Sí  No | | | | |
|  | | | | | |  | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | Sí  No | | | | |
|  | | | | | |  | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | Sí  No | | | | |
|  | | | | | |  | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | Sí  No | | | | |
|  | | | | | |  | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | Sí  No | | | | |
| **Observaciones:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.1.3. Equipos con mantenimiento o calibración** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***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*** | | |
| *Colocar no corresponde en caso no haya. Agregar las filas requeridas.* | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | |
| **Observaciones:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.1.4. Validación de instrumentos de recojo de datos** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***Nombre del instrumento de recojo de datos*** | | | | | | | | ***Requiere validación*** | | | | | | ***Instrumento validado*** | | | | | | | | | | | | | **Medio de verificación** | | | | |
| *Colocar no corresponde en caso no haya. Agregar las filas requeridas.* | | | | | | | | Sí  No | | | | | | Sí  No | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| **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** | | | | |
|  | | | | | | Sí  No | | | | | Sí  No | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
|  | | | | | | Sí  No | | | | | Sí  No | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
|  | | | | | | Sí  No | | | | | Sí  No | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| **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 del estudio.** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Tamaño de la muestra** | | | | | | Cuenta con el tamaño mínimo de la muestra:  Sí  No | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Selección de la muestra** | | | | | | Tipo de muestreo | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| Cuenta con documentos que se realizó el muestreo programado:  Sí  No | | | | | | | | | | | *Señalar qué documentación:* | | | | | | | | | | | | | | |
| Cuenta con documentos que se aplicaron los criterios de selección:  Sí  No | | | | | | | | | | | *Señalar qué documentación:* | | | | | | | | | | | | | | |
| **Procedimiento de muestreo** | | | | | | Cuenta con documentos que se recurrió a un marco muestral:  Sí  No | | | | | | | | | | | *Señalar qué documentación:* | | | | | | | | | | | | | | |
| Evidencia documentaria que se realizó muestreo según lo programado:  Sí  No | | | | | | | | | | | *Señalar qué documentación:* | | | | | | | | | | | | | | |
| **Observaciones:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.2. Fase de 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. Recolección de datos** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fuente de procedencia del dato:  Primaria -Especificar:  Secundaria -Especificar: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.2.2. Recolección 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** |
| *Colocar no corresponde en caso no aplique.* | | |  | | | |  |  | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  |
| **Observaciones:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.2.2.2. Muestras no biológicas** (en caso corresponda) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Tipo de muestra no biológica** | | | | | | **Numero de muestra no biológica** | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Prog.** | | **Recol** | **Proc.** | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| *Colocar no corresponde en caso no aplique* | | | | | | **-** | | **-** | **-** | | | | | | |
| **Observaciones:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.2.3. Cumplimiento de los procedimientos para el transporte y almacenamiento de muestras** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Aspectos a verificar** | | | | | | | | | | | | | | | **Sí** | | | **No** | | **NA** | | | | | | | **Observaciones** | | | | |
| **Recepción de muestras** | **Condiciones de seguridad** | | | | | 1. Selladas | | | | | | | | |  | | |  | |  | | | | | | |  | | | | |
| 1. Rotuladas | | | | | | | | |  | | |  | |  | | | | | | |  | | | | |
| 1. Manteniendo la cadena de frio de muestras biológicas | | | | | | | | |  | | |  | |  | | | | | | |  | | | | |
| 1. Otro: …………………… | | | | | | | | |  | | |  | |  | | | | | | |  | | | | |
| **Registro de muestras recibidas** | | | | | 1. En ficha protocolizada | | | | | | | | |  | | |  | |  | | | | | | |  | | | | |
| 1. En archivo electrónico de PC | | | | | | | | |  | | |  | |  | | | | | | |  | | | | |
| 1. En programa online de captura de datos | | | | | | | | |  | | |  | |  | | | | | | |  | | | | |
| 1. Otro: …………………… | | | | | | | | |  | | |  | |  | | | | | | |  | | | | |
| **Almacenamiento y conservación de muestras** | **Temperatura** | | | | | 1. Grado de temperatura: | | | | | | | | |  | | |  | |  | | | | | | |  | | | | |
| 1. Control diario | | | | | | | | |  | | |  | |  | | | | | | |  | | | | |
| 1. Registro visible | | | | | | | | |  | | |  | |  | | | | | | |  | | | | |
| **Ordenamiento** | | | | | 1. Espacio adecuado | | | | | | | | |  | | |  | |  | | | | | | |  | | | | |
| 1. Sigue el orden establecido en el protocolo | | | | | | | | |  | | |  | |  | | | | | | |  | | | | |
| **Existe la restricción del ingreso a personas no autorizadas** | | | | | | | | | | | | | | |  | | |  | |  | | | | | | |  | | | | |
| **Observaciones:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.2.4. Análisis de muestras biológicas u otras / medición de datos** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Muestra biológica:**  Sangre  Orina  Otros | | | | | | ¿Cumplió los procedimientos administrativos/técnicos para el análisis de muestras biológicas?  Sí  No  No aplica | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Muestras no biológicas:**  Agua  Aire  Tierra  Otros | | | | | | ¿Cumplió los procedimientos administrativos/técnicos para el análisis de muestras no biológicas?  Sí  No  No aplica | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Mediciones:**  Encuesta  Evaluación clínica  De una base de datos  Otras | | | | | | Cumplió según lo establecido en el protocolo:  Sí  No  No aplica | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Observaciones:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.2.5. Cumplimiento de aspectos éticos** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.2.5.1. Documentario** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Aspectos a verificar** | | | | | | | | | | | | | | | **Sí** | | | **No** | | | | **NA** | | | | **Observaciones** | | | | | |
| 1. Se utiliza la versión vigente de los instrumentos de recolección de datos aprobados y sellados | | | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | | |  | | | |  | | | | | |
| 1. Hay codificación previa de muestras/ encuestas/ para anonimizar datos | | | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | | |  | | | |  | | | | | |
| 1. 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. | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | | |  | | | |
| **3.3. Fase de procesamiento de datos** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.3.1. Diseño de estructura de base de datos** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. ¿Se ha diseñado una base de datos (BD) específica para el estudio? 2. ¿La BD diseñada cuenta con todas las variables del estudio? 3. ¿Se cuenta con la codificación de las variables establecida en un libro de códigos? | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Sí  No  Sí  No  Sí  No | | | | | | | | | | |
| **Observaciones:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.3.2. Control de calidad de datos previo al ingreso a base de datos** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. ¿Se realizó un control de calidad de los datos previos al ingreso a la BD?  Sí  No 2. ¿Qué hallazgos hubo? 3. ¿Qué acciones se adoptaron frente a ello? | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Observaciones:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.3.3. Verificación de la integridad de la base de datos** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. ¿Se encuentra ingresado el 100% de los formatos de recolección de datos? | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Sí  No | | | | | | |
| Tomando una muestra al azar (05 a 10 casos) verificar | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Concordancia de la BD con los registros en físico. 2. Omisiones de datos registrados. 3. ¿Se encuentra adecuadamente etiquetadas? 4. ¿Cuenta con un libro de códigos? 5. ¿Se han definido códigos para las preguntas que no deben llevar datos? 6. Se han definido códigos únicos para las respuestas | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Sí  No  Sí  No  Sí  No  Sí  No  Sí  No  Sí  No | | | | | | |
| **Observaciones:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.3.4. Control de calidad de la base de datos** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. ¿Tiene controles para evitar probables errores al digitar los datos? 2. ¿Los investigadores han realizado los controles de consistencia de la BD? 3. ¿Qué inconsistencias hallaron?: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 4. ¿Qué acciones se adoptaron ante las inconsistencias halladas?: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Sí  No  Sí  No | | | | | | | |
| Hacer un análisis descriptivo y en base a los resultados verificar: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. ¿Existe omisión de los criterios de inclusión y exclusión? 2. ¿Las frecuencias resultantes corresponden a cada variable? 3. ¿Los resultados se encuentran dentro de los rangos permitidos? 4. ¿De acuerdo con los saltos lógicos, corresponden las frecuencias? | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Sí  No  Sí  No  Sí  No  Sí  No | | | | | | | |
| **Observaciones:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.3.5. Seguridad y confidencialidad de los datos** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. ¿Existe guardada la versión original de la BD? | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Sí  No | | | | | | | | |
| 1. ¿Dónde se encuentran guardada la BD original del estudio?: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2. ¿Quiénes tienen acceso a la BD?: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 3. ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar la seguridad de la BD?: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. ¿Existe un ID para cada origen de datos? 2. ¿Es posible identificar en la BD a los sujetos de estudio? | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Sí  No  Sí  No | | | | | | | | |
| **Observaciones:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Firma del supervisor**

Unidad de Investigación

Facultad de Medicina Humana

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Firma del investigador principal**