



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Chorrillos, 20 de abril del 2021.

Visto el Expediente 21-INR-003948-001 que contiene la Nota Informativa N° 051-2021-UFIDT-OEAIDE/INR y Proveído N° 078-2021-OEAIDE-INR de la Unidad Funcional de Investigación y Desarrollo de Tecnología y la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada e Informe N° 0020-2021-EO-OEPE-INR y Proveído N° 0029-2021-OEPE/INR, del Equipo de Organización y la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, respectivamente, del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ – JAPÓN.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Ministerial N° 658-2019/MINSA se resuelve aprobar las "Prioridades Nacionales de Investigación en Salud en Perú 2019 – 2023", de acuerdo a lo propuesto por el Instituto Nacional de Salud con la finalidad de promover la generación transferencia de conocimiento científico – tecnológico alineado con las necesidades del país, permitiendo que se apliquen políticas sanitarias adecuadas, agregando que la identificación de prioridades de investigación constituye un componente fundamental en los sistemas de investigación, que permitirá optimizar la utilización de los escasos recursos y que la ausencia de estas podrían dar lugar a que las investigaciones se desarrollen no respondan a las necesidades del país;

Que, con Resolución Directoral N° 020-2016-SA-DG-INR de fecha 20 de enero de 2016, se aprueba el Informe Final "Líneas y Prioridades de Investigación en Discapacidad y Rehabilitación 2016 – 2021" que tiene como objetivo general determinar y priorizar las líneas de investigación en materia de discapacidad y rehabilitación a nivel nacional para el año 2016 – 2021;

Que, el literal b) del artículo 23° del Manual de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ – JAPÓN aprobado por Resolución Ministerial N° 175-2006/MINSA establece entre una de sus funciones de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, el promover el diseño y ejecución de protocolos de investigación en materia del campo de investigación y requerimiento institucionales, para desarrollar las actividades asistenciales y la transferencia tecnológica correspondiente,

Que, con Resolución Directoral N° 031-2009-SA-DG-INR se aprobó los documentos denominados "Guía para un Protocolo o Proyecto de Investigación" y el "Protocolo de un Ensayo Clínico" del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ – JAPÓN;

Que, mediante Nota Informativa N° 051-2021-UFIDT-OEAIDE/INR y Proveído N° 078-2021-OEAIDE-INR de fecha 24 de marzo de 2021, de la Jefa de la Unidad Funcional de Investigación y Desarrollo de Tecnología y la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, respectivamente, remiten la propuesta de Directiva Administrativa para la Elaboración y Presentación de Protocolos y Manuscritos de Investigación en la Institución para aprobación mediante acto resolutivo;

Que, mediante Informe N° 0020-2021-EO-OEPE-INR y Proveído N° 0029-2021-OEPE-INR de fecha 05 de abril de 2021, del Equipo de Organización y la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, respectivamente, emiten opinión favorable para oficializar la Directiva Administrativa para la Elaboración y Presentación de Protocolos y Manuscritos de Investigación en el Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ – JAPÓN, por lo que, resulta necesario aprobar el citado documento a través de la resolución correspondiente;

Con el visto bueno de la Directora Adjunta de la Dirección General, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ - JAPÓN;

De conformidad con la Resolución Ministerial N° 658-2019/MINSA se resuelve aprobar las "Prioridades Nacionales de Investigación en Salud en Perú 2019 – 2023" y la Resolución Ministerial N° 715-2006/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ - JAPÓN;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR la Directiva Administrativa N° 004-INR-2021-OEAIDE "Directiva Administrativa para la Elaboración y Presentación de Protocolos y Manuscritos de Investigación en el Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ – JAPÓN", el mismo que forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2°.- DISPONER a la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada la difusión, implementación, supervisión y cumplimiento de la citada Directiva Administrativa.

Artículo 3°.- DEJAR SIN EFECTO la Resolución Directoral N° 031-2009-SA-DG-INR que aprobó los documentos denominados "Guía para un Protocolo o Proyecto de Investigación" y el "Protocolo de un Ensayo Clínico" de la Institución.

Artículo 4°.- ENCARGAR a la Oficina de Estadística e Informática la publicación de la presente resolución en el Portal Web de la Institución.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MC. LILY PINGUZ VERGARA
(e) Directora General
CMP. N° 23770 RNE. N° 12918
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN
"DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN

LPV/CARG/EJLV

Distribución
() Unidades Orgánicas del INR



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú, 200 años de Independencia"

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN

ROL	ORGANO/UNIDAD ORGANICA O FUNCIONAL	FECHA	VºBº
ELABORADO POR	OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA ESPECIALIZADA	ABRIL 2021	
REVISADO POR	OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO	ABRIL 2021	
	OFICINA DE ASESORIA JURIDICA	ABRIL 2021	
	DIRECTORA ADJUNTA	ABRIL 2021	
APROBADO POR	DIRECCIÓN GENERAL	ABRIL 2021	



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN

INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERU – JAPÓN

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y
DOCENCIA ESPECIALIZADA

UNIDAD FUNCIONAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE
TECNOLOGÍAS

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERÚ - JAPÓN

2021



PERU

Ministerio de Salud

Ministerio de Salud
Instituto Nacional de Rehabilitación
Avenida Alameda 1101

Instituto Nacional de Rehabilitación
"Dra. Adriana Rebaza Flores"
Amistad Perú-Japón

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN

INDICE

I.	FINALIDAD	03
II.	OBJETIVOS	03
III.	AMBITO DE APLICACIÓN	03
IV.	BASE LEGAL	03
V.	DISPOSICIONES GENERALES	04
VI.	DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	07
VII.	RESPONSABILIDADES	09
VIII.	ANEXOS	10
IX.	BIBLIOGRAFIA	32





DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEÁIDE.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE
INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD
PERÚ-JAPÓN

1. FINALIDAD

Desarrollar y promover investigaciones científicas que contribuyan a la mejora de los problemas de salud de la persona con discapacidad o en riesgo de adquirirla en el país.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Establecer las disposiciones para la elaboración y presentación de protocolos y manuscritos finales de investigación en salud en el Instituto Nacional de Rehabilitación (INR).

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 2.2.1 Brindar a los investigadores del Instituto Nacional de Rehabilitación y de otras instituciones una guía para la elaboración de protocolos de investigación y manuscritos finales de investigación en salud.
- 2.2.2 Estandarizar el formato de presentación de protocolos y manuscritos finales de investigación en salud en el Instituto Nacional de Rehabilitación.
- 2.2.3 Estandarizar los elementos estructurales, conceptuales, y metodológicos de los protocolos de investigación y manuscritos finales de investigación en salud en el Instituto Nacional de Rehabilitación.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente directiva es de aplicación obligatoria para los investigadores del Instituto Nacional de Rehabilitación que realicen investigaciones institucionales. Asimismo, será referente para otros investigadores, institucionales nacionales o internacionales que realicen investigaciones en salud en el Instituto Nacional de Rehabilitación.

4. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- Ley N° 28613, Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación tecnológica (CONCYTEC).
- Ley N° 30220, Ley Universitaria.
- Ley N° 30287, Ley de Prevención y Control de la Tuberculosis en el Perú (Capítulo XII Promoción y Fomento de la Investigación).
- Ley N° 30948, Ley de Promoción del Desarrollo del Investigador Científico.
- Decreto Supremo N° 001-2006-ED, que aprueba el Plan Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Competitividad y el Desarrollo Humano 2006-2021.
- Decreto Supremo N° 015-2016-PCM, que aprueba la Política Nacional para el Desarrollo de la Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.



PERÚ

Ministerio de Salud

Ministerio de Promoción y Productividad

Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" Amistad Perú - Japón

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN

- Decreto Supremo N° 021-2016-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30287, Ley de Prevención y Control de la Tuberculosis en el Perú (Capítulo XI Promoción y Fomento de la Investigación).
- Decreto Supremo N° 026-2020-SA, que aprueba la Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030
- Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Decreto Supremo N° 237-2019-EF, que aprueba el Plan Nacional de Competitividad y Productividad 2019-2030.
- Resolución Ministerial N° 027-2011-MINSA, que aprueba el Documento Técnico "Lineamientos para la Organización de los Institutos Especializados".
- Resolución Ministerial N° 241-2012-MINSA, que incorpora el Anexo N° 4: "Listado de estándares de acreditación para establecimientos de salud con categoría III-2".
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, que aprueba el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud"
- Resolución Ministerial N° 994-2016/MINSA, que oficializan el uso de la Clasificación Internacional del Funcionamiento, la Discapacidad y la Salud - CIF, de la OMS en el país, y conforman Comisión Sectorial encargada de formular acciones para adecuar su uso a las necesidades sanitarias del país.
- Resolución Ministerial N° 655-2019/MINSA, que dispone la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud - INS.
- Resolución Ministerial N° 658-2019/MINSA, que aprueba las Prioridades Nacionales de Investigación en Salud en Perú 2019 – 2023.
- Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos".
- Oficio N° 891-2017-DP/SCM, que solicita se publique Fe de Erratas del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS, que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos en el Perú.
- Resolución Directoral N° 020-2016-SA-DG-INR, que aprueba el Informe Final: "Líneas y Prioridades de Investigación en Discapacidad y Rehabilitación 2016-2021".
- Resolución Directoral N° 020-2021-SA-DG-INR, que conforma el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ-JAPÓN.



5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

- 5.1.1 Artículo científico:** Documento que comunica los conocimientos producidos en el proceso de investigación que por lo general tiene el formato IMRD: introducción, métodos, resultados y discusión; y que es publicado en una revista especializada.
- 5.1.2 Aleatorización:** Proceso que consiste en asignar al azar a los participantes de un estudio experimental a diferentes grupos de tratamiento, como un grupo intervención y control.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Gerencia y
Asesoramiento en Salud

Instituto Nacional de Rehabilitación
"Dra. Adriana Rebaza Flores"
Amistad Perú - Japón

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE
INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD
PERÚ-JAPÓN



- 5.1.3 Estudios observacionales:** Estudios en los que el investigador simplemente observa una condición, factor de riesgo, tratamiento u otra intervención, sin intentar cambiar quién está o no expuesto. Este tipo de estudios incluye a los estudios transversales, casos y controles, de cohortes, reporte de casos, serie de casos y estudios ecológicos.
- 5.1.4 Estudios experimentales:** Estudios en los que el investigador controla las condiciones del estudio (la intervención, quién recibe la intervención). Por lo que es usado principalmente para evaluar el efecto de una o más intervenciones (grupo intervención), habitualmente comparada(s) con otra intervención o placebo (grupo control).
- 5.1.5 Estudio cuasi - experimental:** Estudio experimental en el que no existe aleatorización para determinar quién forma parte del grupo intervención o control, o también cuando no existe grupo control o medición basal.
- 5.1.6 Ensayo clínico:** Estudio experimental en el que los participantes son asignados a un tratamiento, procedimiento o intervención que puede ser nuevas drogas, combinación de drogas, nuevos procedimientos quirúrgicos, dispositivos, rehabilitación, psicoterapia o nuevas formas de usar tratamientos existentes.
- 5.1.7 Ensayos clínicos aleatorizados:** Ensayo clínico en el que existe aleatorización para determinar quién forma parte del grupo intervención o control.
- 5.1.8 Ensayo clínico aleatorizado para tratamientos no farmacológicos:** Ensayos clínico aleatorizado en el que el tratamiento, procedimiento o intervención no son drogas, sino más bien cirugía, rehabilitación, educación, psicoterapia, dispositivos, entre otros.
- 5.1.9 Estudio transversal:** Estudio observacional que permite identificar una enfermedad (u otra variable de interés) y/o exposiciones (o factores asociados) de forma simultánea en una población definida y en un momento determinado.
- 5.1.10 Estudio de caso-control:** Estudio observacional que selecciona a personas con una enfermedad y a las que no la tienen (u otra variable de respuesta), permitiendo identificar posibles causas o factores asociados.
- 5.1.11 Estudio de cohorte:** Estudio observacional en el que se seleccionan a las personas en función de la presencia o ausencia de la exposición a una determinada enfermedad (u otra variable respuesta), y después de un seguimiento a lo largo del tiempo se observa si apareció la enfermedad (u otra variable de respuesta), permitiendo identificar causas o factores de riesgo.
- 5.1.12 Investigador:** Profesional que lleva a cabo investigaciones en razón de su formación científica y de su experiencia profesional.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Ministerio
de Investigación
y Promoción Científica y Tecnológica

Instituto Nacional de Rehabilitación
"Dra. Adriana Rebaza Flores"
Amistad Perú - Japón

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN



- 5.1.13 Manuscrito final de investigación:** Documento que comunica los conocimientos producidos en el proceso de investigación que por lo general tiene el formato IMRD: introducción, métodos, resultados y discusión.
- 5.1.14 Manuscrito final de investigación institucional:** Manuscrito final de investigación presentado por investigadores que trabajan en el Instituto Nacional de Rehabilitación para desarrollarse dentro o fuera de las instalaciones de la institución. No incluye a los manuscritos finales de investigación presentados por investigadores del INR para obtener un grado académico
- 5.1.15 Manuscrito final de investigación extrainstitucional:** Manuscrito final de investigación presentado por investigadores que no trabajan en el Instituto Nacional de Rehabilitación y que se va a llevar a cabo en alguna de las instalaciones de la institución. Incluye a los manuscritos finales de investigación presentados por investigadores del INR para obtener un grado académico.
- 5.1.16 Protocolo de investigación:** Propuesta de investigación que comunica el planteamiento del problema de la investigación, los objetivos, metodología y aspectos administrativos para generar o cambiar conocimientos de un modo científico.
- 5.1.17 Protocolo de investigación institucional:** Protocolo de investigación presentado por investigadores que trabajan en el Instituto Nacional de Rehabilitación para desarrollarse dentro o fuera de las instalaciones de la institución. No incluye a los protocolos de investigación presentados por investigadores del INR para obtener un grado académico.
- 5.1.18 Protocolo de investigación extrainstitucional:** Protocolo de investigación presentado por investigadores que no trabajan en el Instituto Nacional de Rehabilitación y que se va a llevar a cabo en alguna de las instalaciones de la institución. Incluye a los protocolos de investigación presentados por investigadores del INR para obtener un grado académico.
- 5.1.19 Reporte de caso:** Estudio observacional en el que se realiza una descripción detallada de síntomas, signos, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de un paciente o pequeño grupo de pacientes, por ser un hecho inusual o novedoso.
- 5.1.20 Revista indizada:** Es una revista especializada que realiza publicaciones periódicas, que demuestra alta calidad y está incluida en alguna base de datos de consulta mundial.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Ministerio
de Promoción y
Atención en Salud

Instituto Nacional de Rehabilitación
"Dra. Adriana Rebaza Flores"
Amistad Perú - Japón

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN

6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 DE LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

- 6.1.1 Se elaborarán y presentarán los protocolos de las investigaciones institucionales de acuerdo a la presente directiva.
- 6.1.2 Esta directiva sirve de guía para la elaboración y presentación de los protocolos de investigaciones extrainstitucionales.
- 6.1.3 Se evaluarán los protocolos de las investigaciones extrainstitucionales tomando en consideración la presente directiva.

6.2 DE LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE MANUSCRITOS FINALES DE INVESTIGACIÓN

6.2.1 De las investigaciones institucionales:

- 6.2.1.1 Como producto final de la investigación institucional se realizará un manuscrito final y se enviará a una revista indizada.
- 6.2.1.2 Una vez que se envía el manuscrito final a la revista indizada, el proceso de espera de la respuesta del comité editorial, revisión por pares, levantamiento de observaciones y publicación manuscrito final (artículo científico) puede tardar algunos meses.
- 6.2.1.3 Se elaborarán y presentarán los manuscritos finales de la investigación institucional de acuerdo con la presente directiva, aunque pueden presentar algunas modificaciones, según los requisitos de la revista indizada objetivo.

6.2.2 De las investigaciones extrainstitucionales:

- 6.2.2.1 Los investigadores se comprometen a presentar el manuscrito final de la investigación extrainstitucional.
- 6.2.2.2 Esta directiva sirve de guía para la elaboración y presentación de los manuscritos finales de investigaciones extrainstitucionales.

6.3 DEL FORMATO PARA LOS PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS FINALES DE INVESTIGACIÓN

6.3.1 Del formato de presentación para los protocolos de investigación:

- 6.3.1.1 Los protocolos de investigaciones institucionales tendrán el siguiente formato:
- Protocolo en hoja A4.
 - Márgenes: 3,5 cm para el lado izquierdo y 3 cm para los márgenes superior, inferior y derecho.
 - Letra: Arial 11 puntos.





DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAIZA FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN

- Interlineado: simple.
- Justificado.
- Numeración: en el borde inferior derecho de cada página. A partir del capítulo 1.
- Primera página: carátula (Anexo 01).
- Segunda página: índice.
- Tercera página: resumen.
- Cuarta página: capítulo 1.



6.3.1.2 Los protocolos de investigaciones extrainstitucionales tendrán el formato que las instituciones respectivas indiquen, o de ser el caso, pueden ser desarrollados según esta directiva.

6.3.2 Del formato de presentación para los manuscritos finales de investigación:

6.3.2.1 Los manuscritos finales de investigaciones institucionales tendrán el siguiente formato:

- Manuscrito final en hoja A4.
- Márgenes: 3,5 cm para el lado izquierdo y 3 cm para los márgenes superior, inferior y derecho.
- Letra: Arial 11 puntos.
- Interlineado: simple.
- Justificado.
- Numeración: en el borde inferior derecho de cada página. A partir de la introducción.
- Primera página: carátula (Anexo 02).
- Segunda página: índice.
- Tercera página: resumen.
- Cuarta página: introducción.

6.3.2.2 Los manuscritos finales de investigaciones extrainstitucionales tendrán el formato que las instituciones respectivas indiquen, o de ser el caso, pueden ser desarrollados según esta directiva.

6.4 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

6.4.1 De los protocolos de investigaciones institucionales:

6.4.1.1 La carátula de los protocolos de investigaciones institucionales se elaborará de acuerdo al anexo N° 01.

6.4.1.2 El cuerpo de los protocolos de investigaciones institucionales de estudios observacionales se elaborará según el anexo N° 03 y el de estudios experimentales según el anexo N° 04. Para este último se ha tomado como referencia la guía internacional SPIRIT (*Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials*), la cual fue publicada en diferentes revistas indizadas, y desarrollada por una red internacional de metodólogos, investigadores y editores de revistas con el objetivo de determinar la información que debe incluirse en protocolos de investigación de estudios experimentales.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN

6.4.2 De los protocolos de investigaciones extrainstitucionales:

- 6.4.2.1 Los protocolos de investigaciones extrainstitucionales tendrán la carátula y cuerpo que las instituciones respectivas indiquen o de ser el caso pueden ser desarrollados según esta directiva.



6.5 MANUSCRITOS FINALES DE INVESTIGACIÓN

- 6.5.1 Para el desarrollo del cuerpo de los manuscritos finales de las investigaciones se ha considerado las *guías internacionales para informar y publicar sobre investigaciones* que fueron publicadas en diversas revistas indizadas, y desarrolladas por una red internacional de metodólogos, investigadores y editores de revistas con el objetivo de especificar la información mínima que debe incluirse para mejorar la posibilidad de usar la investigación publicada.

- 6.5.2 La guía para informar y publicar sobre investigaciones observacionales es la guía STROBE (*STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology*); para reporte de casos, guía CARE (*CAse REport*); para ensayos clínicos aleatorizados y ensayos clínicos aleatorizados para tratamientos no farmacológicos, guía CONSORT (*CONsolidated Standards Of Reporting Trials*) y extensión CONSORT para ensayos clínicos aleatorizados para tratamientos no farmacológicos, respectivamente; y para investigaciones cuasiexperimentales; guía TREND (*Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs*).

6.5.3 De los manuscritos finales de investigaciones institucionales:

- 6.5.3.1 La carátula de los manuscritos finales de investigaciones institucionales se elaborará de acuerdo con el anexo N° 02.
- 6.5.3.2 El cuerpo de los manuscritos finales de las investigaciones institucionales de estudios observacionales (transversales, casos y controles y cohortes) se elaborará según el anexo N° 05, de reporte de casos según el anexo N° 06, de ensayos clínicos aleatorizados y ensayos clínicos aleatorizados para tratamientos no farmacológicos según el anexo N° 07, y de cuasiexperimentales según el anexo N° 08.

6.5.4 De los manuscritos finales de las investigaciones extrainstitucionales:

- 6.5.4.1 Los manuscritos finales de investigaciones extrainstitucionales tendrán la carátula y cuerpo que las instituciones respectivas indiquen, o de ser el caso, pueden ser desarrollados según esta directiva.

7. RESPONSABILIDADES:

- 7.1 La Unidad Funcional de Investigación y Desarrollo de Tecnologías (UFIDT) es la encargada de brindar la asistencia técnica para el cumplimiento de la presente directiva administrativa.



**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA Nº 004-INR-2021-OEAIDE,
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE
INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD
PERÚ-JAPÓN**

- 7.2 La Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada (OEAIDE) supervisará el cumplimiento de la presente directiva administrativa.
- 7.3 El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIE) considerarán la presente directiva para la evaluación de los protocolos de investigaciones institucionales y extrainstitucionales.
- 7.4 Los investigadores que realicen investigaciones institucionales son responsables de aplicar lo dispuesto en la presente directiva.
- 7.5 Los investigadores que realicen investigaciones extrainstitucionales se comprometen a presentar el manuscrito final de su investigación tomando como guía lo dispuesto en la presente directiva.

8. ANEXOS

Anexo Nº 01. Carátula para protocolos de investigación

Anexo Nº 02. Carátula para los manuscritos finales de investigación

Anexo Nº 03. Cuerpo de los protocolos de investigaciones observacionales

Anexo Nº 04. Cuerpo de los protocolos de investigaciones experimentales

Anexo Nº 05. Cuerpo de los manuscritos finales de estudios observacionales (transversales, casos y controles y cohortes) -*Guía STROBE*-

Anexo Nº 06. Cuerpo de los manuscritos finales de reporte de casos -*Guía CARE*-

Anexo Nº 07. Cuerpo de los manuscritos finales de ensayos clínicos aleatorizados y ensayos clínicos aleatorizados para tratamientos no farmacológicos -*Guía CONSORT y extensión CONSORT para ensayos clínicos aleatorizados para tratamientos no farmacológicos*-

Anexo Nº 08. Cuerpo de los manuscritos finales de estudios cuasiexperimentales -*Guía TREND*-





PERU

Ministerio de Salud

Viceministerio de Promoción y Desarrollo de la Salud

Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" Amistad Perú-Japón

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN

ANEXO N° 01

CARÁTULA PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN



INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES"
AMISTAD PERÚ-JAPÓN

OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA ESPECIALIZADA



PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

[Insertar título del protocolo de investigación]

AUTORES

[Insertar nombre de autor 1]

[Insertar nombre de departamento 1]

[Insertar nombre de autor 2]

[Insertar nombre de departamento 2]

20...

Nota: Los autores serán consignados en orden estricto de autoría.



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia

**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE
INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD
PERÚ-JAPÓN**

ANEXO N° 02

CARÁTULA PARA MANUSCRITOS FINALES DE INVESTIGACIÓN



**INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES"
AMISTAD PERÚ-JAPÓN**

**OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA
ESPECIALIZADA**



MANUSCRITO FINAL DE INVESTIGACIÓN

[Insertar título de investigación]

AUTORES

[Insertar nombre de autor 1]

[Insertar nombre de departamento 1]

[Insertar nombre de autor 2]

[Insertar nombre de departamento 2]

20...

Nota: Los autores serán consignados en orden estricto de autoría.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN

ANEXO N° 03

CUERPO DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES

1. **Título:** Enunciado cuyo objetivo es dar a conocer el contenido esencial del tema. Se desprende del problema a investigar.
2. **Resumen:** Debe proveer un contenido informativo y conciso. El resumen debe tener la siguiente estructura: planteamiento del problema, objetivos y métodos. Asimismo, debe contener como máximo 250 palabras.
3. **Capítulo 1: Planteamiento del problema**
 - 3.1 **Planteamiento del problema:** Se define, determina y delimita la naturaleza y escenario del problema, además de identificar los hechos o fenómenos por conocer, probar o resolver mediante la investigación.
 - 3.2 **Formulación del problema:** Se describe en forma de pregunta, posee elementos o características que pueden ser sometidos a comprobación y verificación, expresa en una relación de variables, tiene dimensión espacial y temporal.
 - 3.3 **Justificación:** Se describe la importancia, relevancia y novedad del estudio, su utilidad final, es decir la condición o situación a la que interviene y afecta, de acuerdo a los resultados esperados, y la factibilidad de realización del estudio.
 - 3.4 **Objetivos:**
 - 3.4.1 **Objetivo general:** Enuncia lo que se desea conocer, lo que se desea buscar y lo que se pretende realizar en la investigación. Se describe como un logro-meta (verbo infinitivo), por tanto es observable y evaluable.
 - 3.4.2 **Objetivos específicos:** Sirven para identificar las acciones que el investigador va a realizar para lograr el objetivo general. Al igual que el objetivo general se describe como un logro-meta (verbo infinitivo), por tanto es observable y evaluable.
 - 3.5 **Hipótesis:** Supuesto que describe y/o explica por qué o cómo se produce el o los fenómenos a estudiar, y que será probado con la investigación.
4. **Capítulo 2: Marco teórico**
 - 4.1 **Antecedentes:** Investigaciones nacionales e internacionales en torno al problema investigado.
 - 4.2 **Base teórica:** Definiciones conceptuales de las variables y aspectos conceptuales pertinentes.
5. **Capítulo 3: Metodología**
 - 5.1 **Diseño de estudio:** Los criterios del tipo de estudio se definen en base a: periodo en que se capta la información (retrospectivo-prospectivo), evolución del fenómeno estudiado (longitudinal-transversal), comparación de poblaciones (descriptivo-analítico) e intervención del investigador (observacional-experimental).
 - 5.2 **Ámbito de estudio:** Descripción de los centros del estudio (por ejemplo, consultorio de atención primaria, hospital académico) y en caso aplique, lista de los países donde se recolectarán los datos.
 - 5.3 **Población:** Grupo de individuos que comparten una característica común y que es de interés del investigador. Describir la población de estudio y ubicación espacio temporal.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE
INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD
PERÚ-JAPÓN



- 5.3.1 Criterios de inclusión:** Características de la población de estudio que permiten considerar a alguien elegible para formar parte de éste, y a quienes se puede extrapolar los resultados.
- 5.3.2 Criterios de exclusión:** Características de la población de estudio que se evalúan después de que se consideró a alguien como elegible, y que de estar presentes hacen que no sean parte de la población.
- 5.4 Muestra y muestreo:**
- 5.4.1 Muestra:** Subconjunto de casos o individuos de una población. Se debe incluir el número de participantes que conforman la muestra y la forma en la que llegó a ese número.
- 5.4.2 Muestreo:** Método utilizado para seleccionar a los componentes de la muestra. Puede ser probabilística, si cada sujeto de estudio tuvo la misma probabilidad de ser incluido en la muestra, o no probabilística, en caso contrario.
- 5.5 Operacionalización de las variables:** Incluye la identificación de las variables y el cuadro de operacionalización de las variables que incluye: el nombre de la variable; la definición operacional; el tipo de variable: cuantitativa (discreta o continua) o cualitativa (dicotómica o politómica); la escala de medición (nominal, ordinal, intervalo y razón) y los valores que puede asumir la variable.
- 5.6 Instrumentos de recolección de datos:** Incluye la descripción de la estructura de los instrumentos, el puntaje o categorización del mismo, además de su validez y confiabilidad.
- 5.7 Procedimientos de recolección de datos:** Incluyen los procesos de autorizaciones y/o permisos, reclutamiento de participantes y recolección de datos (incluido el proceso para mejorar la calidad de los datos, por ejemplo, mediciones por duplicado, capacitación de los evaluadores).
- 5.8 Aspectos éticos:** Los investigadores deben garantizar el cumplimiento de los principios éticos de autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia. Incluye lo siguiente:
- 5.8.1** El nombre completo del Comité de Ética o junta de revisión institucional que evaluará el protocolo de investigación.
- 5.8.2** El proceso de consentimiento o asentimiento informado.
- 5.8.3** Confidencialidad: Cómo se recolectará, compartirá y guardará la información de carácter personal de los participantes potenciales y reclutados, con el fin de proteger la confidencialidad antes, durante y después del estudio.
- 5.8.4** Acceso a los datos: Declaración de quién tendrá acceso al conjunto de datos finales del estudio y revelación de los acuerdos contractuales que limiten tal acceso a los investigadores.
- 5.8.5** Atención adicional y posterior al estudio: Disposiciones, si las hubiera, con respecto a la atención adicional y posterior al estudio, y para la compensación en el caso de aquellos que sufran algún daño por haber participado en el estudio.
- 5.8.6** Política de diseminación: Planes de los investigadores y del patrocinador para comunicar los resultados del estudio a los participantes, los profesionales de la salud, el público y otros grupos pertinentes (por ejemplo, en una publicación, presentación de información en bases de datos de resultados u otros arreglos para difundir los datos), incluida cualquier restricción de publicación.
- 5.9 Plan de análisis estadístico:** Indicar los planes para ingresar, codificar, proteger y guardar los datos, incluido cualquier proceso para mejorar su calidad



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE
INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD
PERÚ-JAPÓN

(por ejemplo, ingreso por duplicado o revisión del rango de valores). Indicar el programa estadístico, los métodos estadísticos para analizar las variables principales y las secundarias, y los métodos para cualquier otro análisis adicional (por ejemplo, análisis de subgrupos o análisis ajustados).



- 5.10 Limitaciones del estudio:** Evaluar si el diseño de investigación planteado es el mejor para responder la pregunta de investigación, si la selección de los sujetos de estudio y la forma de medir las variables es la más adecuada. Asimismo, evaluar si existen otro tipo de sesgos, como el sesgo de memoria.
- 6. Capítulo 4: Aspectos administrativos**
- 6.1 Cronograma:** Se elabora mediante un gráfico de Gantt o como un cronograma calendarizado y pormenorizado donde se mencionan actividades esenciales desde el término del protocolo de investigación hasta la elaboración del manuscrito final y/o publicación de la investigación.
- 6.2 Presupuesto:** El presupuesto que el investigador considere necesario como recursos humanos y recursos materiales o de oficina.
- 7. Anexos:** Son información adicional que el investigador o equipo consideren importante incluir para mejorar la comprensión o alcances de la investigación.
- 7.1 Instrumentos:** En caso el estudio involucre fuentes primarias, incluir los instrumentos de recolección de datos.
- 7.2 Del consentimiento informado:** Modelo del formulario del consentimiento informado y documentación relacionada que se entregue a los participantes o a sus representantes legales autorizados. Se debe incluir información sobre el propósito del estudio, procedimientos, riesgo, beneficios, confidencialidad, e información para contactar a los investigadores, además, cuando corresponda, disposiciones adicionales para la recolección y uso de datos y/o muestras biológicas de los participantes de estudios auxiliares).
- 8. Referencias bibliográficas:** Solo incluir las que se citan en el texto. Usar el formato Vancouver de acuerdo con las normas de los «Requisitos Uniformes para Manuscritos sometidos a Revistas Biomédicas» del "Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas" (ICMJE por sus siglas en inglés).



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA Nº 004-INR-2021-OEAIDE.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN
ANEXO Nº 04

CUERPO DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIONES EXPERIMENTALES

-Basado en la Guía SPIRIT-



1. **Título:** Título descriptivo que indique el diseño, la población, las intervenciones y, cuando corresponda, la sigla o abreviatura del estudio experimental.
2. **Resumen:** Debe proveer un contenido informativo y conciso. El resumen debe tener la siguiente estructura: planteamiento del problema, objetivos y métodos. Asimismo, debe contener como máximo 250 palabras. Es necesario que se incluya lo siguiente: diseño de estudio experimental, características de la población, intervención, duración de la intervención y las variables de respuesta.
3. **Capítulo 1: Planteamiento del problema**
 - 3.1 **Planteamiento del problema:** Se define, determina y delimita la naturaleza y escenario del problema, además de identificar los hechos o fenómenos por conocer, probar a resolver mediante la investigación.
 - 3.2 **Formulación del problema:** Se describe en forma de pregunta, posee elementos o características que pueden ser sometidos a comprobación y verificación, expresa en una relación de variables, tiene dimensión espacial y temporal.
 - 3.3 **Justificación:** Se describe la importancia, relevancia y novedad del estudio, su utilidad final, es decir la condición o situación a la que interviene y afecta de acuerdo con los resultados esperados, y la factibilidad de realización del estudio. Se debe estimar los riesgos y beneficios para la población.
 - 3.4 **Objetivos:**
 - 3.4.1 **Objetivo general:** Enuncia lo que se desea conocer, lo que se desea buscar y lo que se pretende realizar en la investigación. Se describe como un logro-meta (verbo infinitivo), por tanto, es observable y evaluable.
 - 3.4.2 **Objetivos específicos:** Sirven para identificar las acciones que el investigador va a realizar para lograr el objetivo general. Al igual que el objetivo general se describe como un logro-meta (verbo infinitivo), por tanto, es observable y evaluable.
 - 3.5 **Hipótesis:** Supuesto que describe y/o explica el efecto que se espera encontrar, y que será probado con la investigación.
4. **Capítulo 2: Marco teórico**
 - 4.1 **Antecedentes:** Investigaciones nacionales e internacionales en torno a la intervención estudiada, indicando beneficios y posibles daños.
 - 4.2 **Base teórica:** Definiciones conceptuales de las variables y aspectos conceptuales pertinentes.
5. **Capítulo 3: Metodología**
 - 5.11 **Diseño de estudio:** Descripción del tipo de diseño experimental (por ejemplo, de grupos paralelos, de grupos cruzados, factorial, de un solo grupo), razón de asignación y marco de trabajo (por ejemplo, superioridad, equivalencia, no inferioridad, exploratorio).
 - 5.12 **Ámbito de estudio:** Descripción de los centros del estudio (por ejemplo, consultorio de atención primaria, hospital académico) y en caso aplique, lista de los países donde se recolectarán los datos.
 - 5.13 **Población:** Grupo de individuos que comparten una característica común y que es de interés del investigador. Describir la población de estudio y ubicación espacio temporal.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE
INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD
PERÚ-JAPÓN



5.13.1 Criterios de inclusión: Características de la población de estudio que permiten considerar a alguien elegible para formar parte de éste, y a quienes se puede extrapolar los resultados.

5.13.2 Criterios de exclusión: Características de la población de estudio que se evalúan después de que se consideró a alguien como elegible, y que de estar presentes hacen que no sean parte de la población.

Si corresponde, describir los criterios de selección de los centros del estudio y las personas que realizarán las intervenciones (por ejemplo, cirujanos o psicoterapeutas).

5.14 Muestra, muestreo y reclutamiento:

5.14.1 Muestra: Subconjunto de casos o individuos de una población. Se debe incluir el número de participantes que conforman la muestra y la forma en la que llegó a ese número.

5.14.2 Muestreo: Método utilizado para seleccionar a los componentes de la muestra. Puede ser probabilística, si cada sujeto de estudio tuvo la misma probabilidad de ser incluido en la muestra, o no probabilística, en caso contrario.

5.14.3 Reclutamiento: Estrategias para lograr el reclutamiento adecuado a fin de alcanzar el tamaño de muestra previsto.

5.15 Intervenciones

5.15.1 Intervenciones para cada grupo con detalles suficientes que permitan reproducirlas, incluido cómo y cuándo serán administradas.

5.15.2 Criterios para interrumpir o modificar las intervenciones asignadas a cada sujeto en el estudio (por ejemplo, cambio en la dosis por daños al participante, a petición del participante o debido a una mejoría o a un empeoramiento de la enfermedad).

5.15.3 Estrategias para mejorar el cumplimiento de protocolos de intervención, así como cualquier método para vigilar el cumplimiento (por ejemplo, retorno de la medicación, pruebas de laboratorio).

5.15.4 Cuidados concomitantes e intervenciones relevantes permitidos y prohibidos durante el ensayo.

5.16 Asignación de las intervenciones

5.16.1 Generación de la secuencia: Método para generar la secuencia de asignación (por ejemplo, números aleatorios generados por computadora) y lista de cualquier factor utilizado en la estratificación. Para reducir la predictibilidad de la secuencia aleatoria, los detalles de cualquier restricción planificada (por ejemplo, bloques) deberían facilitarse en un documento aparte que no esté disponible para quienes deben reclutar a los participantes o asignar las intervenciones.

5.16.2 Mecanismo para ocultar la asignación: Mecanismo para aplicar la secuencia de asignación (por ejemplo, un teléfono central o sobres sellados, opacos y numerados de manera secuencial), con una descripción de toda medida para ocultar la secuencia hasta que se hayan asignado las intervenciones.

5.16.3 Ejecución: Quién generará la secuencia de asignación, quién reclutará a los participantes y quién asignará las intervenciones a los participantes.

5.17 Enmascaramiento (cegamiento)

5.17.1 Quién estará enmascarado después de la asignación de las intervenciones (por ejemplo, los participantes en el ensayo, los prestadores de atención de salud, los evaluadores de los resultados, los analistas de los datos) y cómo se hará el enmascaramiento.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN



- 5.17.2 Si hay enmascaramiento, circunstancias bajo las cuales se permite desenmascarar y procedimiento para revelar la intervención asignada a un participante durante el ensayo.
- 5.18 **Operacionalización de las variables:** Incluye la identificación de las variables y el cuadro de operacionalización. Se debe incluir las variables correspondientes a los resultados principales y secundarios, variables de evolución, entre otras. El cuadro de operacionalización incluye: el nombre de la variable; la definición operacional; el tipo de variable: cuantitativa (discreta o continua) o cualitativa (dicotómica o politómica); la escala de medición (nominal, ordinal, intervalo y razón) y los valores que puede asumir la variable.
- 5.19 **Instrumentos de recolección de datos:** Incluye la descripción de la estructura de los instrumentos, el puntaje o categorización de éstos, además de su validez y confiabilidad.
- 5.20 **Procedimientos de recolección de datos:** Incluyen los procesos de autorizaciones y/o permisos, reclutamiento de participantes y recolección de datos (incluido el proceso para mejorar la calidad de los datos, por ejemplo, mediciones por duplicado, capacitación de los evaluadores). Además, incluye planes para promover la retención de los participantes y lograr un seguimiento completo, incluida una lista de los datos que se recopilarán de los participantes que abandonen el ensayo o se desvíen de él.
- 5.21 **Monitoreo**
- 5.21.1 **Monitoreo de datos y auditoría:** Composición del comité de monitoreo de datos, resumen de su función y procedimiento de notificación, declaración sobre su independencia con respecto al patrocinador y sobre sus conflictos de intereses. Alternativamente, explicar por qué no se necesita este comité.
Descripción de cualquier análisis intermedio y de las reglas de interrupción, incluido quién tendrá acceso a los resultados intermedios y quien tomará la decisión final de terminar el ensayo.
- 5.21.2 **Auditoría:** Frecuencia y métodos para auditar la realización del estudio, si los hubiera, y si estos procesos son independientes de los investigadores y del financiador.
- 5.21.3 **Daños:** Planes para recoger, evaluar, informar y gestionar los eventos adversos, tanto los informados espontáneamente como aquellos cuya información se obtuvo al solicitarla, y otros efectos imprevistos de las intervenciones o de la realización del estudio.
- 5.22 **Aspectos éticos:** Los investigadores deben garantizar el cumplimiento de los principios éticos de autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia. Incluye lo siguiente:
- 5.22.1 El nombre completo del Comité de Ética o junta de revisión institucional que evaluará el protocolo de investigación.
- 5.22.2 El proceso de consentimiento o asentimiento informado.
- 5.22.3 **Confidencialidad:** Cómo se recolectará, compartirá y guardará la información de carácter personal de los participantes potenciales y reclutados, con el fin de proteger la confidencialidad antes, durante y después del estudio.
- 5.22.4 **Acceso a los datos:** Declaración de quién tendrá acceso al conjunto de datos finales del estudio y revelación de los acuerdos contractuales que limiten tal acceso a los investigadores.
- 5.22.5 **Atención adicional y posterior al estudio:** Disposiciones, si las hubiera, con respecto a la atención adicional y posterior al estudio, y para la



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN

compensación en el caso de aquellos que sufran algún daño por haber participado en el estudio.

- 5.22.6 Política de diseminación: Planes de los investigadores y del patrocinador para comunicar los resultados del estudio a los participantes, los profesionales de la salud, el público y otros grupos pertinentes (por ejemplo, en una publicación, presentación de información en bases de datos de resultados u otros arreglos para difundir los datos), incluida cualquier restricción de publicación.

- 5.23 **Plan de análisis estadístico:** Indicar los planes para ingresar, codificar, proteger y guardar los datos, incluido cualquier proceso para mejorar su calidad (por ejemplo, ingreso por duplicado o revisión del rango de valores). Indicar el programa estadístico, los métodos estadísticos para analizar las variables principales y las secundarias, y los métodos para cualquier otro análisis adicional (por ejemplo, análisis de subgrupos o análisis ajustados). Además, se debe definir la población de análisis en relación con la falta de cumplimiento del protocolo (por ejemplo, análisis conforme a la aleatorización) y de cualquier método estadístico para tratar los datos faltantes (por ejemplo, imputación múltiple).

- 5.24 **Limitaciones del estudio:** Evaluar si el diseño de investigación planteado es el mejor para responder la pregunta de investigación, si la selección de los sujetos de estudio y la forma de medir las variables es la más adecuada. Asimismo, evaluar si existen otro tipo de sesgos, como el sesgo de memoria.

6. Capítulo 4: Aspectos administrativos

- 6.1 **Cronograma:** Se elabora mediante un diagrama de Gantt o como un cronograma calendarizado y pormenorizado donde se mencionan actividades esenciales desde el término del protocolo de investigación hasta la elaboración del manuscrito final y/o publicación de la investigación. Se debe hacer énfasis al cronograma para reclutar, realizar las intervenciones (incluidos periodos de pre-inclusión y de lavado), evaluar y visitar a los participantes.

- 6.2 **Presupuesto:** El presupuesto que el investigador considere necesario como recursos humanos y recursos materiales o de oficina.

7. **Anexos:** Son información adicional que el investigador o equipo consideren importante incluir para mejorar la comprensión o alcances de la investigación.

- 7.1 **Instrumentos:** En caso el estudio involucre fuentes primarias, incluir los instrumentos de recolección de datos.

- 7.2 **Del consentimiento informado.** Modelo del formulario del consentimiento informado y documentación relacionada que se entregue a los participantes o a sus representantes legales autorizados. Sebe incluir información sobre el propósito del estudio, procedimientos, riesgo, beneficios, confidencialidad, e información para contactar a los investigadores, además, cuando corresponda, disposiciones adicionales para la recolección y uso de datos y/o muestras biológicas de los participantes de estudios auxiliares).

8. **Referencias bibliográficas:** Solo incluir las que se citan en el texto. Usar el formato Vancouver de acuerdo con las normas de los «Requisitos Uniformes para Manuscritos sometidos a Revistas Biomédicas» del "Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas" (ICMJE por sus siglas en inglés).





PERU

Ministerio de Salud

Ministerio de Salud
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION
"DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERU-JAPON

Instituto Nacional de Rehabilitación
"Dra. Adriana Rebaza Flores"
Amistad Perú - Japón

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN

ANEXO N° 05

CUERPO DE LOS MANUSCRITOS FINALES DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES (TRANSVERSALES, CASOS Y CONTROLES Y COHORTES)

-Guía STROBE-



Título y resumen

1a Indique, en el título o en el resumen, el diseño del estudio con un término habitual.

1b Proporcione en el resumen una sinopsis informativa y equilibrada de lo que se ha hecho y lo que se ha encontrado.

Introducción

Contexto/fundamentos

2 Explique las razones y el fundamento científico de la investigación que se comunica.

Objetivos

3 Indique los objetivos específicos, incluida cualquier hipótesis pre especificada.

Métodos

Diseño del estudio

4 Presente al principio del documento los elementos clave del diseño del estudio.

Contexto

5 Describa el marco, los lugares y las fechas relevantes, incluido los períodos de reclutamiento, exposición, seguimiento y recogida de datos.

Participantes

6a Estudios de cohortes: Proporcione los criterios de elegibilidad, así como las fuentes y el método de selección de los participantes. Especifique los métodos de seguimiento.

Estudios de casos y controles: Proporcione los criterios de elegibilidad, así como las fuentes y el proceso diagnóstico de los casos y el de selección de los controles. Proporcione las razones para la elección de casos y controles.

Estudios transversales: Proporcione los criterios de elegibilidad y las fuentes y métodos de selección de los participantes.

6b Estudios de cohortes: En los estudios apareados, proporcione los criterios para la formación de parejas y el número de participantes con y sin exposición

Estudios de casos y controles: En los estudios apareados, proporcione los criterios para la formación de las parejas y el número de controles por cada caso

Variables

7 Defina claramente todas las variables: de respuesta, exposición, predictoras, confusoras y modificadoras del efecto.

Si procede, proporcione los criterios diagnósticos.

Fuentes de datos/medidas

8* Para cada variable de interés, proporcione las fuentes de datos y los detalles de los métodos de valoración (medida).

Si hubiera más de un grupo, especifique la comparabilidad de los procesos de medida.

Sesgo

9 Especifique todas las medidas adoptadas para afrontar fuentes potenciales de sesgo.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEA/DE.

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAIZA FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN



Tamaño muestral

10 Explique cómo se determinó el tamaño muestral.

Variables cuantitativas

11 Explique cómo se trataron las variables cuantitativas en el análisis. Si procede, explique qué grupos se definieron y por qué.

Métodos estadísticos

12a Especifique todos los métodos estadísticos, incluidos los empleados para controlar los factores de confusión.

12b Especifique todos los métodos utilizados para analizar subgrupos e interacciones.

12c Explique el tratamiento de los datos ausentes (missing data).

12d *Estudio de cohortes*: Si procede, explique cómo se afrontan las pérdidas en el seguimiento.

Estudios de casos y controles: Si procede, explique cómo se aparearon casos y controles.

Estudios transversales: Si procede, especifique cómo se tiene en cuenta en el análisis la estrategia de muestreo.

12e Describa los análisis de sensibilidad.

Resultados

Participantes

13a* Describa el número de participantes en cada fase del estudio; por ejemplo: cifras de los participantes potencialmente elegibles, los analizados para ser incluidos, los confirmados elegibles, los incluidos en el estudio, los que tuvieron un seguimiento completo y los analizados.

13b* Describa las razones de la pérdida de participantes en cada fase.

13c* Considere el uso de un diagrama de flujo.

Datos descriptivos

14a* Describa las características de los participantes en el estudio (p. ej., demográficas, clínicas, sociales) y la información sobre las exposiciones y los posibles factores de confusión

14b* Indique el número de participantes con datos ausentes en cada variable de interés

14c* *Estudios de cohortes*: Resuma el período de seguimiento (p. ej., promedio y total).

Datos de las variables de resultado

15* *Estudios de cohortes*: Describa el número de eventos resultado, o bien proporcione medidas resumen a lo largo del tiempo.

Estudios de casos y controles: Describa el número de participantes en cada categoría de exposición, o bien proporcione medidas resumen de exposición.

Estudios transversales: Describa el número de eventos resultado, o bien proporcione medidas resumen.

Resultados principales

16a Proporcione estimaciones no ajustadas y, si procede, ajustadas por factores de confusión, así como su precisión (p. ej., intervalos de confianza del 95%). Especifique los factores de confusión por los que se ajusta y las razones para incluirlos.

16b Si categoriza variables continuas, describa los límites de los intervalos.

16c Si fuera pertinente, valore acompañar las estimaciones del riesgo relativo con estimaciones del riesgo absoluto para un período de tiempo relevante.



PERU

Ministerio de Salud

Ministerio de Investigación y Ciencia

Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" Amistad Perú-Japón

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN

Otros análisis

17 Describa otros análisis efectuados (de subgrupos, interacciones o sensibilidad).

Discusión

Resultados clave

18 Resuma los resultados principales de los objetivos del estudio.

Limitaciones

19 Discuta las limitaciones del estudio, teniendo en cuenta posibles fuentes de sesgo o de imprecisión. Razone tanto sobre la dirección como sobre la magnitud de cualquier posible sesgo.

Interpretación

20 Proporcione una interpretación global prudente de los resultados considerando objetivos, limitaciones, multiplicidad de análisis, resultados de estudios similares y otras pruebas empíricas relevantes.

Generabilidad

21 Discuta la posibilidad de generalizar los resultados (validez externa).

Otra información

Financiación

22 Especifique la financiación y el papel de los patrocinadores del estudio y, si procede, del estudio previo en el que se basa el presente artículo.



* Proporcione información por separado para los casos y los controles en los estudios de casos y controles y, si corresponde, para los grupos expuestos y no expuestos en los estudios de cohortes y transversales.



PERÚ

Ministerio de Salud

Vicerrectorado de Gestión y Asesoramiento en Salud

Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" Amistad Perú - Japón

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN

ANEXO N° 06

CUERPO DE LOS MANUSCRITOS FINALES DE REPORTE DE CASOS

-Guía CARE-



Título

1 Las palabras "reporte de caso" (o "estudio de caso") deben aparecer en el título junto con el fenómeno de mayor interés (por ejemplo, síntoma, diagnóstico, prueba, intervención)

Palabras claves

2 Los elementos esenciales del caso en 2 a 5 palabras.

Resumen (sin referencias)

3a Introducción: ¿qué es único en el caso y qué es lo que se aporta a la literatura científica?

3b Presentación del caso:

- Los principales síntomas del paciente.
- Los principales hallazgos clínicos.
- Los principales diagnósticos e intervenciones.
- Los principales desenlaces.

3d Conclusión: ¿cuáles son las principales lecciones "para llevar" del caso?

Introducción

4 Breve resumen de antecedentes de este caso haciendo referencia a la literatura médica relevante.

Información del paciente

5a Información demográfica del paciente (ejemplo: edad, género, etnia, ocupación).

5b Principales síntomas del paciente.

5c Historia médica, familiar, psicosocial, incluyendo dieta, estilo de vida, e información genética, siempre que sea posible, y detalles sobre comorbilidades relevantes, incluidas intervenciones pasadas y sus desenlaces.

Hallazgos clínicos

6 Describir los hallazgos relevantes del examen físico.

Cronología

7 Describir los eventos y fechas más importantes del caso (tabla o figura).

Evaluación diagnóstica

8a Métodos diagnósticos (como examen físico, pruebas de laboratorio, imágenes, encuestas).

8b Desafíos de diagnóstico (como el acceso a pruebas, financieros o culturales).

8c Razonamiento diagnóstico (incluidos otros diagnósticos considerados).

8d Características pronósticas (como la estadificación del cáncer) cuando corresponda.

Intervención terapéutica

9a Tipo de intervención terapéutica (como farmacológica, quirúrgica, preventiva, autocuidado).

- Administración de la intervención terapéutica (como dosis, concentración, duración).
- Cambios en la intervención terapéutica (con fundamento).

Seguimiento y desenlaces

10 Resumir el curso clínico de todas las visitas de seguimiento incluyendo:



PERU

Ministerio de Salud

Resolución Directoral N° 004-2021-OD/DIR. N° 004-2021-OD/DIR. N° 004-2021-OD/DIR.

Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" Amistad Perú - Japón

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN

- Desenlaces evaluados por el médico y el paciente.
- Resultados importantes de las pruebas de seguimiento (positivas o negativas).
- Adherencia y tolerancia a la intervención (¿cómo fue evaluado?).
- Eventos adversos o imprevistos.

Discusión

- 11a Fortalezas y limitaciones asociadas con el reporte de caso.
- 11b Literatura médica relevante.
- 11c El fundamento científico de cualquier conclusión (incluida la evaluación de las posibles causas)
- 11d Las principales lecciones "para llevar" del reporte de caso.

Perspectiva del paciente

- 12 El paciente debería compartir sus experiencias o perspectiva siempre que sea posible.

Consentimiento informado*

- 13 ¿El paciente dio su consentimiento informado? Proporcione si se solicita.



* Si el paciente no puede dar el consentimiento informado y los intentos de encontrar un pariente que otorgue el consentimiento por poder han fracasado, los autores deben solicitar permiso para publicar a un Comité de Ética.



PERÚ Ministerio de Salud

Vicerrectoría de Investigación y Abastecimiento de Insumos

Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebazá Flores" Amistad Perú-Japón

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZÁ FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN

ANEXO N° 07



CUERPO DE LOS MANUSCRITOS FINALES DE ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS Y ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS PARA TRATAMIENTOS NO FARMACOLÓGICOS

-Guía CONSORT y extensión CONSORT para ensayos clínicos aleatorizados para tratamientos no farmacológicos-

Título y resumen

- 1a Identificado como un ensayo aleatorizado en el título.
- 1b Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo.

Introducción

Antecedentes y objetivos

- 2a Antecedentes científicos y justificación.
- 2b Objetivos específicos o hipótesis.

Métodos

Diseño del ensayo

- 3a Descripción del diseño del ensayo (p. ej., paralelo, factorial), incluida la razón de asignación.
Extensión: Cuando corresponda, cómo se asignaron los proveedores de atención a cada grupo de ensayo.
- 3b Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (p. ej., criterios de selección) y su justificación.

Participantes

- 4a Criterios de selección de los participantes.
Extensión: Cuando corresponda, criterios de elegibilidad para los centros y proveedores de atención.
- 4b Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos.

Intervenciones

- 5 Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se administraron realmente.
Extensión: Precisar detalles tanto del tratamiento experimental como del comparador.
- 5a Descripción de los diferentes componentes de las intervenciones y, cuando corresponda, descripción del procedimiento para adaptar las intervenciones a los participantes individuales.
- 5b Detalles de si se estandarizaron las intervenciones y cómo.
- 5c Detalles de si y cómo se evaluó y mejoró la adherencia de los proveedores de atención al protocolo.
- 5d Detalles de si y cómo se evaluó y mejoró la adherencia de los participantes a la intervención.

Resultados

- 6a Especificación a priori de las variables respuesta (o desenlace), principal(es) y secundarias, incluidos cómo y cuándo se evaluaron.
- 6b Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s) modificación(es).

Tamaño muestral

- 7a Cómo se determinó el tamaño muestral.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN

Extensión: cuando corresponda, detalles de sí y cómo se realizó la agrupación por proveedores y centros de atención

7b Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción.

Aleatorización

Generación de la secuencia

8a Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria.

8b Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques).

Mecanismo de ocultación de la asignación

9 Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones.

Implementación

10 Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó los participantes a las intervenciones.

Enmascaramiento

11a Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (p. ej., participantes, proveedores de atención, evaluadores del resultado) y de qué modo.

Extensión: Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (p. ej., participantes, proveedores de atención, aquellos que administraron co-intervenciones, evaluadores del resultado) y de qué modo.

11b Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones.

Extensión:

11c Si no fue posible el cegamiento, descripción de cualquier intento de limitar el sesgo.

Métodos estadísticos

12a Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en cuanto a la variable respuesta principal y las secundarias.

Extensión: Cuando corresponda, detalles de sí y cómo se realizó la agrupación por proveedores y centros de atención.

12b Métodos de análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados.

Resultados

Flujo de participantes (se recomienda un diagrama de flujo)

13a Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal.

Extensión: El número de proveedores de atención o centros que realizan intervención en cada grupo y el número de pacientes tratados por cada proveedor de atención o en cada centro.

13b Para cada grupo, pérdidas y exclusiones después de la aleatorización, junto con los motivos.

Extensión:

13c Para cada grupo, el retraso entre la aleatorización y el inicio de la intervención.

13d Detalles del tratamiento experimental y comparador a medida que se implementaron.

Reclutamiento

14a Fechas que definen los periodos de reclutamiento y de seguimiento.





DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN

14b Causa de la finalización o de la interrupción del ensayo.

Datos basales

15 Una tabla que muestre las características basales demográficas y clínicas para cada grupo.

Extensión: Cuando corresponda, una descripción de los proveedores de atención (volumen de casos, calificación, experiencia, etc.) y los centros (volumen) de cada grupo.

Números analizados

16 Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluidos en cada análisis y si el análisis se basó en los grupos inicialmente asignados.

Resultados y estimación

17a Para cada respuesta o resultado final principal y secundario, los resultados para cada grupo, el tamaño del efecto estimado y su precisión (como intervalo de confianza del 95%).

17b Para las respuestas dicotómicas, se recomienda la presentación de los tamaños del efecto tanto absoluto como relativo.

Análisis secundarios

18 Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluido el análisis de subgrupos y los análisis ajustados, diferenciando entre los especificados a priori y los exploratorios.

Daños (Perjuicios)

19 Todos los daños (perjuicios) o efectos no intencionados en cada grupo.

Discusión

Limitaciones

20 Limitaciones del estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos, las de imprecisión y, si procede, la multiplicidad de análisis.

Extensión: Además, tenga en cuenta la elección del comparador, falta de o cegamiento parcial, y experiencia desigual de los proveedores de atención o centros en cada grupo.

Generalización

21 Posibilidad de generalización (validez externa, aplicabilidad) de los hallazgos del ensayo.

Extensión: Generalización (validez externa) de los resultados del ensayo según la intervención, los comparadores, los pacientes y los proveedores de atención y los centros involucrados en el ensayo.

Interpretación

22 Interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y daños, y considerando otras evidencias relevantes.

Otra información

Registro

23 Número de registro y nombre del registro de ensayos.

Protocolo

24 Dónde puede accederse al protocolo completo del ensayo, si está disponible.

Financiación

25 Fuentes de financiación y otras ayudas (como suministro de medicamentos), papel de los financiadores.





DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN

ANEXO N° 08

CUERPO DE LOS MANUSCRITOS FINALES DE ESTUDIOS CUASI-EXPERIMENTALES

-Guía TREND-

Título y resumen

1 Título y resumen

- Información sobre cómo se asignaron las unidades a las intervenciones.
- Se recomienda resumen estructurado.
- Información sobre la población objetivo o muestra de estudio.

Introducción

2 Antecedentes

- Antecedentes científicos y explicación de la justificación.
- Teorías utilizadas en el diseño de intervenciones conductuales.

Métodos

3 Participantes

- Criterios de elegibilidad para los participantes, incluidos los criterios a diferentes niveles en el reclutamiento/muestreo (por ejemplo, ciudades, clínicas, sujetos).
- Método de reclutamiento (por ejemplo, derivación, autoselección) incluido el método de muestreo si se implementó un plan de muestreo sistemático.
- Lugar de reclutamiento.
- Lugares e instalaciones donde se recolectaron los datos.

4 Intervenciones

- Detalles de las intervenciones previstas para cada condición de estudio y cómo y cuándo fueron realmente administrados, específicamente incluyendo:
 - Contenido: ¿qué se dio?
 - Método de entrega: ¿cómo se entregó el contenido?
 - Unidad de entrega: ¿cómo se agruparon los sujetos durante la entrega?
 - Persona encargada de la entrega: ¿quién realizó la intervención?
 - Lugar: ¿dónde se realizó la intervención?
 - Cantidad y duración de la exposición: ¿cuántas sesiones o episodios o eventos estaban destinados a ser entregados? ¿Cuánto tiempo fueron destinados a durar?
 - Período de tiempo: ¿cuánto tiempo se pretendía tardar en entregar la intervención a cada unidad?
 - Actividades para aumentar el cumplimiento o la adherencia (por ejemplo, incentivos).

5 Objetivos

- Objetivos específicos e hipótesis.

6 Desenlaces

- Medidas de desenlace primarias y secundarias claramente definidas.
- Métodos utilizados para recolectar datos y cualquier método utilizado para mejorar la calidad de las mediciones.
- Información sobre instrumentos validados como propiedades psicométricas y biométricas.



**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.****DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN****7 Tamaño de muestra**

- Cómo se determinó el tamaño de la muestra y, cuando corresponda, explicación de cualquier análisis interino y reglas de detención.

8 Método de asignación

- Unidad de asignación (la unidad que se asigna a la condición de estudio, por ejemplo, individual, grupal, comunitario).
- Método utilizado para asignar unidades a las condiciones de estudio, incluidos los detalles de cualquier restricción (por ejemplo, bloqueo, estratificación, minimización).
- Inclusión de aspectos empleados para ayudar a minimizar el sesgo potencial inducido por la no aleatorización (p. ej., emparejamiento).

9 Cegamiento (enmascaramiento)

- Si los participantes, los que administraban las intervenciones y los que evaluaban los resultados estaban cegados a la asignación de la condición del estudio; de ser así, declaración sobre cómo se logró el cegamiento y cómo se evaluó.

10 Unidad de análisis

- Descripción de la unidad más pequeña que se está analizando para evaluar los efectos de la intervención (por ejemplo, individual, grupal o comunitaria).
- Si la unidad de análisis difiere de la unidad de asignación, el método analítico utilizado para contabilizar esto (por ejemplo, ajustando las estimaciones de error estándar por el efecto del diseño o usando análisis multinivel).

11 Métodos estadísticos

- Métodos estadísticos empleados para analizar las variables principales, incluidas las técnicas más sofisticadas de análisis de datos.
- Métodos estadísticos utilizados para análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustado.
- Métodos para gestionar los valores faltantes, si se utilizan.
- Software o programas estadísticos utilizados.

Resultados**12 Flujo de participantes**

- Flujo de participantes en cada etapa del estudio: enrolamiento, asignación, inclusión y exposición a la intervención, seguimiento, análisis (se recomienda un diagrama).
 - Enrolamiento: número de participantes evaluados; elegibles; no elegibles; que rechazaron la inclusión, e incluidos en el estudio.
 - Asignación: el número de participantes asignados a una condición de estudio.
 - Inclusión y exposición a la intervención: el número de participantes asignados a cada condición de estudio y el número de participantes que recibió cada intervención.
 - Seguimiento: el número de participantes que completaron el seguimiento o no completaron el seguimiento (es decir, pérdidas durante el seguimiento) por condición de estudio.
 - Análisis: el número de participantes incluidos o excluidos del análisis principal, por condición de estudio.
- Descripción de las desviaciones del protocolo del estudio según lo planificado, junto con las razones.

13 Reclutamiento

- Fechas correspondientes a los periodos de reclutamiento y de seguimiento.





DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN

14 Datos basales

- Características demográficas y clínicas basales de los participantes en cada condición del estudio.
- Características iniciales para cada condición de estudio relevante para la investigación de prevención de enfermedades específicas.
- Comparación de los datos basales de las pérdidas de seguimiento y de los participantes que completaron el estudio, en conjunto y según las alternativas estudiadas.
- Comparación entre los datos basales de la población estudiada y de la población diana.

15 Datos basales, equivalencia

- Información sobre la equivalencia basal de los grupos estudiados y métodos estadísticos utilizados para controlar las diferencias basales.

16 Análisis cuantitativo

- Número de participantes (denominador) incluidos en cada análisis para cada condición de estudio, en particular cuando los denominadores cambian para diferentes resultados; declaración de los resultados en números absolutos cuando sea posible.
- Indicación de si la estrategia de análisis fue "por intención de tratar" o, en caso contrario, descripción de cómo se analiza a los participantes que no cumplen con el protocolo.

17 Resultados y estimación

- Para cada resultado primario y secundario, un resumen de los resultados de cada alternativa del estudio, y el tamaño del efecto estimado y un intervalo de confianza para indicar la precisión.
- Inclusión de hallazgos nulos y negativos.
- Inclusión de los resultados obtenidos en la comprobación de los mecanismos causales que se supone que explican el efecto de la intervención, en caso de que existan.

18 Análisis secundarios

- Resumen de otros análisis realizados, incluidos análisis subgrupos o análisis restringidos, indicando cuáles son pre-especificados o exploratorios.

19 Eventos adversos

- Resumen de todos los eventos adversos importantes o efectos no deseados en cada condición del estudio (incluidas medidas de resumen, estimaciones del tamaño del efecto e intervalos de confianza).

Discusión

20 Interpretación

- Interpretación de los resultados, teniendo en cuenta las hipótesis del estudio, las fuentes potenciales de sesgo, imprecisión de las medidas, análisis multiplicativo, y otras limitaciones o debilidades del estudio.
- Discusión de resultados teniendo en cuenta los mecanismos por los que la intervención estaba destinada a funcionar (vías causales) o los mecanismos o explicaciones alternativas.
- Discusión del éxito y las barreras para implementar la intervención, fidelidad de implementación.
- Discusión de las implicaciones de investigación, programáticas o políticas.

21 Extrapolación

- Extrapolación (validez externa) de los resultados del ensayo, teniendo en cuenta la población de estudio, las características de la intervención, la duración del seguimiento, incentivos, tasas de cumplimiento,





PERÚ

Ministerio de Salud

Ministerio de Salud y Seguridad en Salud

Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" Amistad Perú - Japón

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN

lugares/instalaciones específicas involucrados en el estudio y otras cuestiones contextuales.

22 Evidencias en conjunto

- Interpretación general de los resultados en el contexto de la evidencia actual y teoría actual.





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Promoción y Recuperación de Salud

Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" Amistad Perú-Japón

Décenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres*
Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 004-INR-2021-OEAIDE.
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Y MANUSCRITOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN

9. BIBLIOGRAFÍA

- von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol.* 2008;61(4):344–9. doi:10.1016/j.jclinepi.2007.11.008
- Gagnier JJ, Kienle G, Altman DG, Moher D, Sox H, Riley D, et al. The CARE guidelines: Consensus-based clinical case report guideline development. *J Clin Epidemiol.* 2014;67(1):46–51. doi:10.1016/j.jclinepi.2013.08.003
- Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *PLoS Med.* 2010;7(3):e1000251. doi:10.1371/journal.pmed.1000251
- Boutron I, Altman DG, Moher D, Schulz KF, Ravaud P. CONSORT Statement for randomized Trials of nonpharmacologic treatments: A 2017 update and a CONSORT extension for nonpharmacologic Trial Abstracts. *Ann Intern Med.* 2017;167(1):40–7. doi:10.7326/M17-0046
- Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the Reporting Quality of Nonrandomized Evaluations of Behavioral and Public Health Interventions: The TREND Statement. *Am J Public Health.* 2004;94(3):361–6. doi:10.2105/AJPH.94.3.361
- Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K, et al. SPIRIT 2013 statement: Defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med.* 2013;158(3):200–7. doi:10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583

