



PERÚ

Ministerio
de Salud

ESCUELA NACIONAL DE SALUD
PÚBLICA

DIRECCION DE INVESTIGACION

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

GUÍA PARA LA ESTRUCTURA DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN



PERÚ

Ministerio
de Salud

ESCUELA NACIONAL DE SALUD
PÚBLICA

DIRECCION DE INVESTIGACION

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"



Escuela Nacional
de Salud Pública

ESCUELA NACIONAL DE SALUD PÚBLICA
Maestría en Salud Pública con mención en Gestión de
los Servicios de Salud

TITULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACION
Proyecto de Investigación

NOMBRES Y APELLIDOS DEL AUTOR

ORCID DEL AUTOR:

ASESOR:
Dr. XXXXX XXX XXXX

ORCID DEL ASESOR:

Lima – Perú
202_

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON ENFOQUE CUANTITATIVO ESTUDIOS EXPERIMENTALES O CUASI-EXPERIMENTALES

Carátula

Resumen (máx.300 palabras) y palabras clave}

El resumen debe ser estructurado. Debe contener una introducción breve del problema, objetivo, diseño del estudio, población y muestra, descripción de la intervención y comparador, principales variables, método de análisis estadístico y relevancia esperada.

Las palabras clave deben seleccionarse de tesauros estandarizados (DeCS o MeSH). Se sugiere incluir términos relacionados con el diseño y el desenlace principal.

Índice

Lista de anexos

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

1.1 Planteamiento del problema

Debe describir de manera estructurada la magnitud, relevancia y contexto del problema, sustentado con evidencia científica actualizada. Debe incluir datos epidemiológicos o situacionales, brechas existentes y limitaciones de intervenciones previas. En estudios experimentales o cuasiexperimentales, el problema debe conducir lógicamente a la necesidad de evaluar una intervención concreta. Es fundamental delimitar claramente la población, el contexto y el desenlace de interés.

1.2 Formulación de la pregunta de investigación

Debe formularse en formato estructurado (PICO o variantes adaptadas a intervenciones no clínicas). En estudios cuasiexperimentales, puede utilizarse una formulación comparativa (por ejemplo: "¿Cuál es el efecto de... comparado con... sobre...?"). La pregunta debe ser específica, medible, alcanzable y coherente con el diseño propuesto.

1.3 Justificación

Debe explicar la relevancia científica, social e institucional. Se debe argumentar cómo los resultados contribuirán a mejorar prácticas, políticas o procesos. Debe explicarse por qué es adecuado implementar la intervención y evaluar sus efectos.

1.3.1 Justificación de la intervención

Debe sustentarse en evidencia previa, teorías de cambio o marcos conceptuales. Es fundamental explicar el mecanismo esperado mediante

el cual la intervención producirá el efecto. Debe argumentarse que la intervención tiene plausibilidad científica y razonable expectativa de beneficio.

1.3.2 Justificación de la selección del comparador (Si aplica)

Debe explicarse por qué se eligió el comparador. Debe justificarse éticamente que el grupo control no quede injustamente privado de beneficios.

1.3.3 Justificación de la selección de la población

Debe explicarse por qué la población elegida es pertinente y adecuada para responder la pregunta. Debe considerarse equidad, vulnerabilidad y representatividad.

1.6 Objetivos

1.6.1 Objetivo general

Debe expresar el efecto principal que se pretende evaluar, indicando intervención, comparador y desenlace.

1.6.2 Objetivos específicos

Deben desagregar el objetivo general en componentes medibles, incluyendo análisis secundarios o temporales.

1.6.2 Objetivos exploratorios (si aplica)

Se incluyen cuando se pretende evaluar efectos adicionales.

1.7 Hipótesis

Debe formularse en consistencia con el objetivo general del estudio, especificando la dirección del efecto esperado cuando corresponda. Debe ser coherente con el diseño y el análisis estadístico propuesto.

CAPÍTULO II: METODOLOGÍA (CUANTITATIVA)

2.1 Diseño del estudio

Debe describir de manera precisa la arquitectura metodológica que permitirá evaluar el efecto de la intervención sobre el desenlace de interés, garantizando coherencia entre la pregunta de investigación, la hipótesis planteada y el plan de análisis estadístico.

2.1.1 Tipo de estudio

Especificar claramente si el estudio corresponde a un diseño experimental verdadero (con asignación aleatoria) o a un diseño cuasiexperimental (sin aleatorización o con asignación no estrictamente aleatoria), detallando la estructura temporal de las mediciones (transversal, antes-después, longitudinal).

En el caso de estudios cuasiexperimentales, resulta indispensable justificar la elección del diseño y describir las estrategias metodológicas previstas para fortalecer la inferencia causal (por ejemplo, emparejamiento, ajuste multivariado, análisis de diferencias en diferencias o modelos de efectos mixtos).

2.1.2 Número de brazos

Describir cuántos grupos de comparación existen y el rol de cada grupo.

2.1.3 Aleatorización

Si aplica, describir método de generación de secuencia, ocultamiento de asignación y unidad de aleatorización.

2.1.3 Cegamiento

Indicar quiénes estarán cegados y justificar en caso de no ser posible implementarlo.

2.1.5 Diagrama esquemático del diseño

Debe incluirse un esquema visual del flujo del estudio (inclusión, asignación, seguimiento y análisis).

2.2 Población y muestra

En esta sección debe definirse con claridad la población objetivo (aquella a la que se pretende generalizar los resultados) y la población accesible (aquella efectivamente disponible para el estudio). Es fundamental delimitar el contexto institucional, geográfico y temporal en el que se desarrollará la investigación, así como justificar la pertinencia de dicha población en relación con la pregunta de investigación.

2.3.1 Población

Debe describirse de manera precisa el universo de referencia, especificando características demográficas, académicas, laborales o clínicas, según corresponda. Asimismo, se debe indicar el ámbito institucional o comunitario donde se implementará la intervención.

2.3.2. Criterios de selección

Los criterios de selección deben establecer condiciones objetivas y operativas que permitan identificar de manera reproducible a los participantes elegibles. Deben estar alineados con los objetivos del estudio y con el perfil para el cual la intervención resulta pertinente. Además, deben formularse de modo que minimicen sesgos de selección y aseguren comparabilidad entre grupos.

2.3.2.1 Inclusión

Los criterios de inclusión deben definir las características indispensables que los participantes deben cumplir para ser considerados elegibles. La redacción debe ser clara y medible, evitando ambigüedades que dificulten la aplicación uniforme del criterio.

2.3.2.2 Exclusión

Los criterios de exclusión deben especificar condiciones que podrían interferir con la implementación de la intervención, la medición del desenlace o la seguridad del participante. Su definición busca proteger la validez interna y evitar sesgos sistemáticos.

2.3.3 Muestra

Debe describirse el número final de participantes que se espera incluir, diferenciando por grupo si corresponde. Se debe explicar cómo se pasará de la población accesible a la muestra final.

2.3.4 Unidad de análisis

Debe indicarse claramente si la unidad de análisis será el individuo, el grupo, la institución, etc. En intervenciones organizacionales, puede diferir la unidad de asignación de la unidad de análisis, lo cual debe explicitarse.

2.3.5 Cálculo de tamaño de muestra o poder estadístico

Debe detallarse el procedimiento utilizado para el cálculo muestral, incluyendo: nivel de significancia (α), poder estadístico ($1-\beta$), tamaño de efecto esperado, desviación estándar estimada o proporciones esperadas, y tasa de pérdidas anticipadas. Cuando corresponda debe considerarse el efecto de diseño. El cálculo debe estar sustentado en literatura previa o estudios piloto.

2.3.6 Tipo de Muestreo

Debe especificarse si el muestreo será probabilístico o no probabilístico. Se debe justificar su elección considerando factibilidad, validez externa y posibles sesgos.

2.3 Descripción de la intervención

La intervención debe describirse de manera exhaustiva, permitiendo su replicabilidad. Deben detallarse sus componentes, población destinataria, contexto de aplicación, responsables de su implementación, modalidad (presencial, virtual, híbrida), duración total, frecuencia de sesiones y "dosis" o intensidad. Asimismo, debe explicarse el marco teórico que sustenta la intervención y el mecanismo esperado de cambio.

2.3.1 Periodo de pre-inclusión o de lavado (si aplica)

En caso de ser pertinente, debe describirse un periodo previo destinado a estabilizar condiciones basales o eliminar efectos de intervenciones previas. En estudios educativos o de gestión, puede corresponder a una fase diagnóstica o de línea de base.

2.3.2. Cuidados concomitantes (si aplica)

Debe especificarse si los participantes podrán continuar con actividades habituales o programas paralelos. Se debe aclarar si estos serán permitidos, restringidos o monitoreados, con el fin de evitar contaminación o efectos de cointervención.

2.3.3. Consideraciones de restricción durante la intervención (si aplica)

Debe indicarse si existen actividades, prácticas o exposiciones que los participantes deberán evitar durante el periodo de estudio para no comprometer la validez interna.

2.3.4 Estrategias para monitorizar el cumplimiento de la intervención

Se deben describir mecanismos objetivos para evaluar adherencia, tales como listas de asistencia, registros electrónicos, rúbricas de participación o monitoreo institucional. Esto es fundamental para el análisis por protocolo.

2.3.5 Criterios de interrupción, modificación o finalización (si aplica)

Deben definirse condiciones bajo las cuales la intervención podría suspenderse o modificarse, tales como bajo cumplimiento, efectos adversos relevantes o cambios institucionales imprevistos.

2.3.6 Estrategias de mitigación de riesgos

Aunque no se trate de intervenciones clínicas, pueden existir riesgos académicos, psicológicos o laborales. Deben describirse medidas preventivas y mecanismos de apoyo.

2.3.7 Intervenciones de rescate (si aplica)

En caso aplique, debe indicarse qué acciones se implementarán en caso de resultados desfavorables, efectos adversos relevantes o necesidad de intervenciones de urgencia para los participantes.

2.4 Variables del estudio

Las variables deben definirse conceptual y operacionalmente, indicando escala de medición, método de evaluación y momento de medición.

2.4.1 Variable dependiente(s) (o resultado (s)):

Debe describirse el desenlace principal y secundarios, indicando su definición operacional, escala y validez.

2.4.2 Variable independiente (intervención/comparador):

Debe describirse la intervención y el comparador como variable categórica o continua, según corresponda.

2.4.3 Otras variables

Deben incluirse covariables potencialmente confusoras o modificadoras de efecto.

2.5 Instrumentos de recolección de datos

En esta sección deben describirse de manera detallada todos los instrumentos que se emplearán para medir las variables del estudio, especificando su naturaleza (cuestionarios, escalas validadas, rúbricas, registros administrativos, pruebas objetivas, listas de cotejo, plataformas digitales, entre otros). Para cada instrumento debe indicarse su fundamento teórico, estructura, tipo de escala de respuesta y procedimiento de puntuación. Asimismo, se debe reportar evidencias de validez (de contenido, constructo o criterio) y confiabilidad

(consistencia interna, estabilidad temporal) provenientes de estudios previos o del proceso de validación local si se realiza adaptación cultural. En caso de que el instrumento sea elaborado por el investigador, debe describirse el proceso de construcción, revisión por expertos y pilotaje. Esta información es fundamental para garantizar la calidad de la medición y reducir sesgos de información.

2.6 Procedimientos de recolección de datos

Debe describirse de manera cronológica y estandarizada el proceso mediante el cual se obtendrán los datos, incluyendo las solicitudes de aprobación/autorización, las fases de reclutamiento, obtención del consentimiento informado, aplicación de instrumentos, implementación de la intervención y seguimiento. Es importante precisar quién será responsable de cada etapa, dónde se realizará la recolección y en qué momentos temporales.

Asimismo, deben detallarse las medidas adoptadas para asegurar la calidad y consistencia de los datos, tales como capacitación de encuestadores, manuales operativos, supervisión periódica y mecanismos de control de calidad. En estudios cuasiexperimentales, resulta especialmente relevante asegurar que los procedimientos de medición sean equivalentes entre grupos para evitar sesgos de medición diferencial.

2.7 Plan de análisis estadístico

Debe describir de manera anticipada, coherente y detallada las estrategias analíticas que se emplearán para responder a los objetivos del estudio y contrastar las hipótesis planteadas. Debe especificarse el software estadístico que se utilizará, el nivel de significancia adoptado (por ejemplo, $\alpha = 0,05$), el tipo de pruebas (bilaterales o unilaterales) y los intervalos de confianza que se reportarán.

En estudios cuasiexperimentales, es fundamental describir estrategias analíticas que fortalezcan la inferencia causal, tales como ajuste por covariables, modelos de regresión multivariada, análisis de diferencias en diferencias o modelos de efectos mixtos.

2.7.1 Poblaciones de análisis (ITT vs protocolo) (si corresponde)

Debe especificarse si el análisis principal se realizará bajo el principio de intención de tratar (ITT), en el cual los participantes se analizan según el grupo al que fueron asignados inicialmente, independientemente de su adherencia a la intervención. Este enfoque preserva la comparabilidad inicial entre grupos y reduce sesgos derivados de pérdidas o incumplimiento.

Adicionalmente, puede contemplarse un análisis por protocolo, que incluye únicamente a los participantes que cumplieron adecuadamente la intervención según criterios predefinidos. Este análisis permite estimar el efecto bajo condiciones ideales de adherencia, pero puede estar más expuesto a sesgo de selección.

2.7.2. Análisis descriptivo

Para variables cuantitativas se deben reportar medidas de tendencia central y dispersión (media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico, según distribución), y para variables categóricas, frecuencias absolutas y relativas.

Es recomendable evaluar la comparabilidad basal entre grupos en estudios experimentales o cuasiexperimentales, a fin de identificar posibles desequilibrios iniciales que requieran ajuste posterior en el análisis multivariado.

2.7.3 Análisis bivariado

El análisis bivariado debe orientarse a evaluar la asociación entre la variable independiente (intervención/comparador) y el desenlace principal, así como entre covariables relevantes y el resultado. La selección de pruebas estadísticas debe depender del tipo y distribución de las variables. En estudios con mediciones pre y postintervención, pueden emplearse pruebas para datos apareados o análisis de cambio entre grupos. Es importante justificar la elección de cada prueba y verificar supuestos estadísticos cuando corresponda.

2.7.4. Análisis de Subgrupos o Análisis multivariado (si corresponde)

El análisis multivariado debe plantearse cuando sea necesario ajustar por posibles variables confusoras o explorar modificadores de efecto. Dependiendo del tipo de desenlace, pueden utilizarse modelos de regresión de acuerdo a la naturaleza de las variables.

Los análisis de subgrupos deben estar preespecificados y sustentados en hipótesis teóricas o evidencia previa, evitando exploraciones post hoc que incrementen el riesgo de errores tipo I.

2.7.5 Manejo de datos faltantes (si corresponde)

Debe describirse la estrategia prevista para abordar datos faltantes, considerando la naturaleza del mecanismo de pérdida. Se debe especificar si se empleará análisis de casos completos, imputación simple o imputación múltiple, y justificar la elección. Debe indicarse cómo se evaluará el impacto potencial de las pérdidas sobre la validez interna del estudio, especialmente si las tasas de abandono difieren entre grupos.

2.7.6 Análisis de Sensibilidad (si corresponde)

El análisis de sensibilidad tiene como objetivo evaluar la robustez de los resultados ante diferentes supuestos metodológicos o decisiones analíticas. Puede incluir la comparación entre análisis ITT y por protocolo, diferentes métodos de imputación de datos faltantes o modelos estadísticos alternativos. Este tipo de análisis es especialmente relevante en estudios cuasiexperimentales, donde las inferencias causales pueden verse afectadas por sesgos residuales o supuestos no verificables.

2.7.7. Análisis interino (si corresponde)

En caso de que el estudio contemple un análisis interino, debe especificarse el momento temporal en que se realizará, su propósito (por ejemplo, evaluación preliminar de efectos o monitoreo de seguridad) y los

critérios predefinidos para modificar o suspender la intervención. Puede ser pertinente en estudios con duración prolongada o con posibles implicancias éticas si se detectan efectos claramente beneficiosos o perjudiciales antes de la finalización del estudio.

2.8 Eventos adversos (Si aplica)

Aunque el estudio no implique la administración de productos farmacéuticos ni dispositivos médicos, debe reconocerse que toda intervención puede generar efectos no deseados o consecuencias imprevistas. En el contexto de intervenciones educativas, organizacionales o de gestión, los eventos adversos pueden manifestarse como afectación emocional, sobrecarga académica o laboral, estrés, conflictos interpersonales, impacto reputacional o consecuencias institucionales no previstas.

En esta sección debe describirse el marco conceptual bajo el cual se entenderán los eventos adversos en el estudio, estableciendo que se considerará evento adverso cualquier acontecimiento desfavorable ocurrido durante la implementación de la intervención, independientemente de que exista una relación causal confirmada. Asimismo, debe justificarse la pertinencia de incluir o no este apartado, según la naturaleza y el nivel de riesgo de la intervención.

2.8.1 Identificación, registro, seguimiento y notificación

Debe establecerse un procedimiento sistemático y estandarizado para la identificación de eventos adversos durante todo el periodo de intervención y seguimiento. Esto puede incluir mecanismos de autorreporte por parte de los participantes, monitoreo activo por el equipo investigador, aplicación de instrumentos de tamizaje de malestar psicológico o revisión de registros institucionales.

Asimismo, se debe describir cómo se documentarán los eventos adversos, quién será responsable de su evaluación inicial y cuáles serán los plazos y canales de notificación.

2.8.2 Criterios de Clasificación

Los eventos adversos deben clasificarse de acuerdo con criterios previamente definidos, que pueden incluir gravedad, duración y desenlace. La definición de gravedad debe ser operativa y explícita, considerando el grado de afectación funcional o necesidad de intervención adicional.

2.8.3 Evaluación de Causalidad de EA

Debe describirse el procedimiento mediante el cual se evaluará la relación entre el evento adverso y la intervención. Esta evaluación puede realizarse considerando criterios de temporalidad, plausibilidad biológica o psicosocial, consistencia con literatura previa, presencia de factores alternativos explicativos y evolución tras la suspensión o modificación de la intervención. La causalidad puede categorizarse como no relacionada, posiblemente relacionada, probablemente relacionada o relacionada.

2.9 Consideraciones éticas

En esta sección debe presentarse un análisis integral de los aspectos éticos del estudio, sustentado en los principios de respeto por las personas, beneficencia, no maleficencia y justicia. Debe incluirse la evaluación del balance riesgo-beneficio, justificando que los riesgos previsibles son mínimos o razonables en relación con los beneficios esperados, tanto para los participantes como para la institución o comunidad.

Asimismo, debe describirse el proceso de consentimiento informado, detallando cómo se garantizará que la participación sea voluntaria, libre de coerción y basada en información suficiente y comprensible. Se deben explicar las medidas de confidencialidad y protección de datos personales, incluyendo mecanismos de codificación, almacenamiento seguro y acceso restringido. Finalmente, debe indicarse que el protocolo será sometido a evaluación y aprobación por un Comité de Ética en Investigación antes de su ejecución, así como el manejo de conflictos de interés y el plan de difusión responsable de los resultados.

2.10 Limitaciones de la investigación

En este apartado deben reconocerse de manera crítica y reflexiva las posibles amenazas a la validez interna, externa y estadística del estudio. En diseños cuasiexperimentales, pueden mencionarse sesgos de selección, falta de aleatorización, contaminación entre grupos y limitaciones en el control de variables confusoras.

Asimismo, deben discutirse limitaciones relacionadas con tamaño muestral, pérdidas durante el seguimiento, dependencia de instrumentos autoinformados o restricciones propias del diseño del estudio. El reconocimiento explícito de estas limitaciones no debilita el estudio; por el contrario, demuestra rigor científico y permite una interpretación prudente y contextualizada de los resultados.

CAPÍTULO III: ADMINISTRACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Este capítulo debe evidenciar la factibilidad operativa y financiera del proyecto, demostrando que la investigación es viable en términos de recursos, tiempo y organización.

3.1 Presupuesto

En esta sección debe detallarse de manera desagregada y transparente el costo total estimado de la investigación, especificando las diferentes categorías de gasto. Estas pueden incluir recursos humanos (encuestadores, digitadores, capacitadores, supervisores), materiales y suministros (impresiones, cuestionarios, materiales didácticos), servicios (plataformas virtuales, software estadístico, licencias), transporte y logística, así como posibles costos de capacitación, pilotaje o difusión de resultados. El presupuesto debe organizarse en una matriz que incluya concepto, cantidad, costo unitario y costo total, señalando además las fuentes de financiamiento

3.2 Cronograma de actividades (Diagrama de Gantt)

El cronograma debe presentar de manera secuencial y estructurada todas las fases del proyecto, desde la elaboración final del protocolo hasta la redacción y



difusión de resultados. Debe incluir actividades tales como aprobación ética, reclutamiento de participantes, implementación de la intervención, seguimiento, análisis estadístico y redacción del informe final. Se recomienda presentar el cronograma en formato de Diagrama de Gantt, indicando la duración estimada de cada actividad, su superposición temporal y los hitos críticos del proyecto. El cronograma debe ser realista y coherente con la complejidad del diseño metodológico, contemplando posibles contingencias.

CAPITULO IV: REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS (Use formato Vancouver y numerar por orden de aparición)

Este capítulo debe incluir todas las fuentes científicas citadas a lo largo del documento, organizadas en formato Vancouver y numeradas según el orden de aparición en el texto.

Las referencias deben provenir prioritariamente de literatura científica actualizada y de calidad metodológica reconocida, incluyendo artículos originales, revisiones sistemáticas, guías metodológicas, documentos normativos y marcos conceptuales relevantes para la intervención y el diseño del estudio. Deben verificarse cuidadosamente los datos bibliográficos (autores, título, revista, año, volumen, páginas y DOI cuando corresponda) para garantizar precisión y consistencia editorial.

ANEXOS

Anexo 1: Instrumentos de recolección de datos

Anexo 2: Consentimiento informado / dispensa (si corresponde).

Anexo 3: Asentimiento informado

Anexo 4: Tabla de operacionalización de variables