

*Dra. Mena*

**COMITE DE INVESTIGACION - HOSPITAL NACIONAL DE LA MUJER  
"DRA. MARIA ISABEL RODRÍGUEZ"  
ANALISIS METODOLOGICO PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIONES**

**I. IDENTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN PLANTEADA**  
**Primer Dictamen**

Título de la investigación	Evolución del embarazo en casos con anomalías congénitas incompatibles con la vida, serie de casos en el Hospital Nacional de la Mujer.
Tema Prioridad de Investigación INS - MINSAL	19. Malformaciones congénitas
Investigadores	Dra. Sandra Carolina Mena Ugarte Dra. Jocelyn Viterna Dra. María Virginia Rodríguez Funes
Institución de la cual proviene	-Hospital Nacional de la Mujer -Facultad de Medicina, Universidad de El Salvador -Universidad Harvard
Nivel Académico	Médico de Staff
Fecha de recepción protocolo	7 – febrero - 2019
Fecha del dictamen	20 – febrero - 2019

**II. ANALISIS METODOLOGICO -**

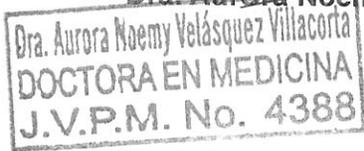
**A: adecuado, I: inadecuada, No A: no aplica,  
CO: con observación**

Parámetro	A	I	No A	Observaciones
Título	CO			Debe contener el período de realización
Relevancia del tema	X			
Originalidad	X			
Idoneidad del sitio de investigación/ investigadores	X			
Resumen	CO			Utilizar las fuentes de las cuales se obtiene la información.
Planteamiento del problema	CO			Se recomienda enriquecer la problemática identificada, en vista que el tema planteado es de evolución del embarazo con anomalías congénitas y no de mortalidad materna, la cual podría estar presente o no en los casos.
Justificación	X			
Hipótesis		X		De ser un trabajo de tipo descriptivo, valorar la pertinencia de colocar hipótesis.
Objetivo general	X			
Objetivos específicos	X			El objetivo 1 según lo plantean contendría demasiadas variables, valorar dividirlo en 2. El término social es muy amplio, y en el estudio debe responderse, es esto posible?.
Marco teórico	X			Sería importante tomar en cuenta lo ya realizado en el Hospital Nacional de la Mujer (Informe de Anomalías Congénitas en Hospital Nacional de la Mujer, 2017)
<b><u>Metodología</u></b>				
Tipo de estudio	X			
Ubicación	X			

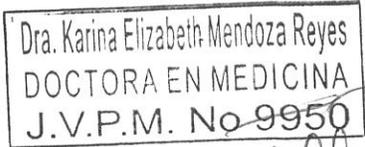
Período	X			
Universo	X			
Muestra	X			
Criterios de Inclusión	X			
Criterios de Exclusión	CO			Existen algunos como: -Nacimiento en otro centro -Expedientes con datos incompletos
Matriz de congruencia de las variables	CO			-Sería recomendable ordenarla de acuerdo a los objetivos. -En el aspecto psicológico: si se quiere detectar la presencia de depresión, debe considerarse que no todos los expedientes pueden contar con evaluación psicológica para diagnosticar la condición.
Plan de tabulación y análisis de resultados	X			
Mecanismos de resguardo y confidencialidad de los datos	X			
Aceptabilidad técnica	CO			
Utilidad de la investigación para el hospital	X			
Razón Beneficio/ Riesgo	X			
<b>Anexos</b>				
Instrumento de recolección de datos	CO			Se recomienda ordenarlo de acuerdo objetivos y matriz de congruencia. El Instrumento debe presentarse debidamente identificado
Consentimiento Informado			X	
Asentimiento informado			X	
Cronograma de actividades		X		Se recomienda elaborarlo en cuadro, con sus respectivas fechas.
Presupuesto	X			
Bibliografía	X			
Otras observaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tomar en cuenta la clasificación de anomalías utilizada en El Salvador.</li> <li>- Sería necesario presentar la aprobación ética de las instituciones involucradas (Universidad de El Salvador, Universidad de Harvard)</li> </ul>			

**Declaración del Comité:**

**Protocolo aprobado con observaciones mínimas que se recomienda superar y presentar los protocolos respectivos al Comité de Ética.**

  
**Dra. Aurora Noemi Velásquez**  


**Por Comité de Investigación**

  
**Dra. Karina Mendoza**  
  


**Observación Necesaria:** Ante toda investigación que se realice en el Hospital Nacional de la Mujer, se solicita a los investigadores remitir una copia del Informe Final al Comité de Investigación.

**CC/ Archivo**