

**MANUAL DE INTEGRACIÓN, OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
DE LA UNIVERSIDAD ESTATAL DEL VALLE DE TOLUCA.**



UNEVT

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	6
CAPÍTULO I	
Marco Jurídico	9
<i>1.1. Normatividad en México</i>	9
<i>1.2. Antecedentes internacionales</i>	12
<i>1.3. Comisión Nacional de Bioética</i>	13
CAPÍTULO II	
Comité de Ética en Investigación de la UNEVT	14
<i>2.1. Definición</i>	14
<i>2.2. Misión y Visión</i>	17
<i>2.3. Funciones</i>	18
<i>2.3.1. Función resolutive</i>	18
<i>2.3.2. Función de control y seguimiento</i>	19

2.3.3. Función educativa 20

2.4. Obligaciones 20

CAPÍTULO III

Integración y estructura 24

3.1. Integración 24

3.2. Requisitos de los integrantes 27

3.3. Selección y designación de los integrantes 28

3.4. Funciones de la o el Presidenta(e) 29

3.5. Funciones de la o el Vocal Secretaria(o) 30

3.6. Funciones de las y los Vocales 31

3.7. Funciones de las o los Representantes del núcleo afectado o las o los usuarios de los servicios de salud 32

3.8. Funciones de los Consultores Externos 32

CAPÍTULO IV

Operatividad 33

4.1. Competencias y responsabilidades de las(os) integrantes 34

4.2. Competencias y responsabilidades de la (el) investigador	34
4.3. Autorización e Instalación	35
4.4. Financiamiento de operación	36
4.5. Sesiones	37
4.6. Toma de decisiones	38
4.7. Procedimientos de revisión de protocolos	39
4.8. Procedimiento para el desarrollo de las sesiones	43
4.9. Documentación requerida con relación a los protocolos que serán sometidos al Comité.	46
4.9.1. Estudios propuestos por cualquier integrante de esta universidad	46
4.9.2. Estudios con fabricantes o distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud	47
4.9.3. Estudios con otras Instituciones Públicas o Privadas	50
4.10. Resultado y dictámenes de las evaluaciones de protocolos	51
4.10.1. Comunicación del resultado de la revisión del protocolo	51
4.10.2. Seguimiento de los proyectos aprobados	52
4.11. Evaluaciones expeditas	53

4.12. Eventos adversos	53
4.13. Eventos adversos serios	54
4.13.1. Consideraciones éticas en estudios epidemiológicos	55
4.14. Desempeño del Comité de Ética en Investigación	56
4.14.1. Conflictos de interés	56
4.14.2. Recomendaciones para evitar conflictos de interés	57
ANEXOS	58
REFERENCIAS	69
GLOSARIO	73



INTRODUCCIÓN

En apego a lo estipulado en la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación sexta edición de CONBIOÉTICA, publicada en el 2018. (p.p.9 y 10)

“El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. El propósito principal de la investigación con seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación, para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad. (Declaración de Helsinki, principios 5 y 6)”.

La ética en investigación promueve la observancia de los principios éticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia, equidad, integridad científica y responsabilidad en el proceso de investigación, desde su diseño hasta la publicación de resultados, para asegurar la protección de las personas en su integridad y derechos, contribuyendo asimismo al bienestar individual y social:

- **Respeto a la autonomía:** reconoce la capacidad de las personas para la toma de decisiones; este principio se materializa, a través del proceso del consentimiento informado. Es importante enfatizar que, a diferencia de la práctica médica, en la que el principal beneficio es el alivio o curación del paciente, en la investigación sólo existe la posibilidad de beneficios potenciales para lo cual es indispensable que el sujeto esté informado sobre la naturaleza de la investigación, la descripción clara de los procedimientos, el propósito, los riesgos conocidos, los beneficios potenciales y demás información conocida, de tal manera que su decisión de participar en la investigación sea libre y voluntaria. El consentimiento libre e informado implica que en la decisión de participación del sujeto de

investigación no existen influencias o coerción. En el caso de investigaciones en las que participan individuos incapaces de consentir, este principio nos exige considerar mecanismos adicionales de protección, que garanticen la no vulneración de sus derechos humanos y la integridad humana.

- **Beneficencia y no maleficencia:** Estos principios están contenidos en el imperativo ético de maximizar los posibles beneficios y minimizar los daños o riesgos potenciales. En investigación, el principio de beneficencia exige asegurar la pertinencia científica, la competencia de los investigadores y la protección de los participantes en las investigaciones. Debe considerarse que, si bien las investigaciones confieren un riesgo potencial, éste sólo debe asumirse cuando no exista otra opción con resultados similares. La proporcionalidad entre los riesgos y beneficios es fundamental en la ética de la investigación en salud con seres humanos y sólo debe aprobarse la investigación si no existen riesgos o daños irrazonables en relación con los beneficios, ya sean físicos o psicológicos, incluso si la persona diera su consentimiento para participar en dicha investigación.

- **Justicia:** Este principio implica que la investigación responda a las necesidades de una población específica, además de que la distribución de cargas y beneficios sea equitativa entre los sujetos de investigación, a fin de asegurar que sea la ciencia y no la vulnerabilidad la que dicte quién participe como sujeto de estudio. La selección puede considerarse equitativa únicamente cuando:

- a) Las personas reclutadas como sujetos estén en condiciones de beneficiarse si la investigación proporciona un resultado positivo; y

b) Se reduzca al mínimo la posibilidad de riesgos para los sujetos, a la vez que se maximicen los beneficios sociales y científicos de la investigación.

• **Principio de responsabilidad:** Este precepto, desarrollado por el filósofo alemán Hans Jonas, (1995), nos exige considerar ante el vertiginoso avance de la tecnología, especialmente en el campo de la biomedicina, las implicaciones para las generaciones del porvenir en el desarrollo de nuevas tecnologías. El impacto del proceso de innovación y desarrollo, en muchos casos, posee un alcance imprevisible; por lo que resulta fundamental considerar la dimensión prospectiva de la investigación y establecer medidas preventivas, a fin de asegurar la continuidad de la especie en condiciones propicias.

El Comité de Ética en Investigación es un organismo responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos y salvaguardar la dignidad, derechos y seguridad de los involucrados en el proceso, enfatizando su protección así como la formulación de recomendaciones de carácter ético que correspondan, elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud y dar seguimiento a sus dictámenes, como un órgano autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo para evaluar y dictaminar los protocolos de investigación.

CAPÍTULO I

Marco Jurídico.

1.1. Normatividad en México.

En México en 1992, el Estado mexicano creó a través de la Secretaría de Salud a la Comisión Nacional de Bioética y en 2005 le concedió, mediante decreto presidencial, el carácter de órgano desconcentrado, otorgándole facultades para coadyuvar a la salvaguarda de la dignidad y el respeto a los derechos humanos en la atención médica y **la investigación en salud.**

Actualmente la infraestructura nacional en bioética está conformada por la Comisión Nacional de Bioética, las Comisiones Estatales de Bioética, los Comités Hospitalarios de Bioética y los **Comités de Ética en Investigación.** De esta manera, la bioética se lleva al campo de la acción pública y gubernamental para apoyar en la formulación y evaluación de políticas públicas. La aplicación del conocimiento y el desarrollo de la cultura bioética son favorables para garantizar el bienestar individual y social.

Conforme a las bases establecidas en la Ley General de Salud, así como en su Reglamento en Materia de Investigación para la Salud. El desarrollo de la investigación para la salud debe atender aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación. Toda investigación para la salud que involucre la participación de seres humanos debe contar con la evaluación y, en su caso, aprobación de un Comité de Ética en Investigación; el requerimiento es de cumplimiento obligatorio tanto en el ámbito nacional como internacional.

El artículo 41 Bis fracción II de la Ley General de Salud, establece la obligación de contar con Comités de Ética en Investigación, en los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud, los cuales se sujetarán a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética. En este sentido, la Comisión Nacional promueve la integración y funcionamiento de los Comités, con las facultades que les otorguen las disposiciones jurídicas aplicables, así como el apoyo a la capacitación de los integrantes de estos comités.

El 14 de diciembre de 2011, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto de reforma a la Ley General de Salud, por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el 98 de la citada Ley, que estipula la obligación de los establecimientos de salud del sector público, social y privado de contar con Comités Hospitalarios de Bioética y Comités de Ética en Investigación, bajo los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética (LGS 2011, artículos 41 Bis y 98).

El 31 octubre de 2012, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.

Las citadas Disposiciones fueron reformadas el 11 de enero de 2016 y publicadas en el Diario Oficial de la Federación. Las Disposiciones tienen carácter enunciativo más no limitativo, por lo que las especificaciones con respecto a la creación y funcionamiento del comité deberán ser acordes a la normatividad

vigente, a la presente Guía y al Reglamento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Estatal del Valle de Toluca. En los supuestos no previstos por el Acuerdo se aplicará lo dispuesto en la Ley, sus reglamentos, la Guía y demás disposiciones aplicables. La Comisión Nacional de Bioética difundirá la Guía y sus actualizaciones en su página web (Disposición General de CEI 2012, TERCERA).

El 02 de abril de 2014, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la reforma al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, a través de la cual se establece que el registro de Comités de Ética en Investigación se realizará ante la Comisión Nacional de Bioética.

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece los derechos humanos reconocidos para toda persona que se encuentra en el territorio nacional, así como las garantías a los mismos. El derecho a la protección de la salud está reconocido en el artículo 4, párrafo cuarto. Este derecho es explicado y desarrollado por la Ley General de Salud, los reglamentos emanados de ella y las normas oficiales mexicanas emitidas por la Secretaría de Salud. Aunado a ello, se debe tener presente que la propia Carta Magna reconoce los derechos humanos contenidos en los tratados internacionales de los que México es parte.

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en su artículo 26, señala a la Secretaría de Salud como integrante de la administración centralizada. Por su parte, el artículo 39 establece las facultades de la Secretaría de Salud para planear, desarrollar, establecer, evaluar y vigilar que el derecho de protección a la salud se haga efectivo.

Ley General de Salud desarrolla los principios del derecho a la protección de la salud en ámbitos diversos. El Título Tercero establece las disposiciones relativas a la prestación de servicios de salud, definiéndolas como aquellas acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general, dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad. Clasifica los servicios de salud en atención médica, salud pública y asistencia social en los cuales se debe garantizar la extensión cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud, preferentemente a los grupos vulnerables. Además, **enfatiza que la atención médica comprende actividades preventivas, curativas, de rehabilitación y paliativas.**

1.2 Antecedentes internacionales.

Dentro del marco ético internacional existen declaraciones, pautas, guías o recomendaciones en materia de ética en investigación, que constituyen criterios para guiar las investigaciones que involucran seres humanos conforme a los principios éticos aceptados internacionalmente señalados en el apartado anterior.

Todos y cada uno de los documentos enfatizan que toda investigación que involucra seres humanos debe ser evaluada por un Comité de Ética en Investigación, dentro de este cuerpo normativo a continuación se enlistarán los más sobresalientes:

- Código de Núremberg, 20 de agosto de 1947
- Declaración Universal de Derechos Humanos, ONU, 1948.
- Declaración de Helsinki, AMM, 1964. Última enmienda octubre 2013.

- Informe Belmont, Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Conducta, NIH USA, 18 de abril de 1979.
- Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras, UNESCO, 1994.
- Guía de Buena Práctica Clínica (BPC), ICH E6 (R2) 1996. Última enmienda 09 de noviembre 2016.
- Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras. UNESCO, 1997.
- Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina “Convención de Oviedo”, Consejo de Europa, 1997.
- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica, OMS, 2000.

1.3. Comisión Nacional de Bioética

La CONBIOÉTICA es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud con autonomía técnica y operativa, responsable de definir las políticas nacionales que plantea esta disciplina.

Sus objetivos son:

1. Establecer políticas públicas en salud vinculadas con la temática bioética.
2. Fungir como órgano de consulta nacional sobre temas específicos de bioética.

3. Propiciar debates sobre asuntos bioéticos con la participación de los diversos sectores sociales.
4. Fomentar su enseñanza, particularmente en atención médica y en atención en salud.
5. Promover la creación de Comisiones Estatales de Bioética.
6. Promover que, en las instituciones de salud públicas y privadas, se organicen y funcionen Comités Hospitalarios de Bioética y **Comités de Ética en Investigación** con las facultades que les otorguen las disposiciones jurídicas aplicables.
7. Apoyar la capacitación de los miembros de los Comités.
8. Establecer y difundir criterios para el desarrollo de las actividades de los Comités.

CAPÍTULO II

Comité de Ética en Investigación

2.1. Definición

El Comité de Ética en Investigación es un órgano colegiado, autónomo, institucional, multidisciplinario, plural y de carácter consultivo, cuya finalidad principal es la de proteger los derechos, dignidad y bienestar de los sujetos que participen en investigaciones en salud, a través de la evaluación, dictaminación y seguimiento a las investigaciones puestas a su consideración. En este sentido, es:

1. Autónomo: Es independiente de todo tipo de influencias: profesional, institucional, política y/o de mercado. Pertenece, se integra y funciona en la

Universidad Estatal del Valle de Toluca para la atención médica del sector público y en la investigación con seres humanos.

2. Multidisciplinario: Fomenta la convergencia de conocimientos de distintas disciplinas, al involucrar especialistas en ámbitos relacionados con el cuidado de la salud y las ciencias de la vida; incluyendo especialistas en aspectos científicos, metodológicos, buenas prácticas clínicas y ética en investigación.

3. Plural: Reconoce y promueve la diversidad, generando consenso para alcanzar acuerdos entre posturas diversas, mediante un proceso de deliberación que parta de mínimos compartidos.

4. Consultivo: Funge como órgano asesor de las y los alumnas (os) y/o docentes para la emisión de dictámenes, opiniones o recomendaciones de carácter general, con respecto a la aprobación de investigaciones en sus unidades de responsabilidad.

Como ya se ha mencionado en la introducción, el Comité de Ética en Investigación es un organismo responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos y salvaguardar la dignidad, derechos y seguridad de los involucrados en el proceso, enfatizando su protección así como la formulación de recomendaciones de carácter ético que correspondan, elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud y dar seguimiento a sus dictámenes, como un órgano autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo para evaluar y dictaminar los protocolos de investigación.

La Universidad Estatal del Valle de Toluca, es un organismo público descentralizado, de carácter estatal con personalidad jurídica y patrimonio propio, creada por Decreto del Ejecutivo del Estado de México el veinte de enero de dos mil nueve con domicilio Acueducto del Alto Lerma número 183, Pedregal de Guadalupe Hidalgo, C.P. 52756, Ocoyoacac, Estado de México y sectorizada a la Secretaría de Educación.

En los documentos rectores de este organismo, se establece que entre sus objetivos se encuentra el organizar y realizar actividades de investigación en las áreas en las que ofrezca educación, atendiendo fundamentalmente los problemas regionales, estatales y nacionales, en relación con las necesidades del desarrollo socioeconómico de la entidad para formar individuos con actitud científica, creativos, con espíritu emprendedor, innovador, orientados al logro y a la superación personal permanente, solidarios, sensibles a las realidades humanas, integrados efectivamente y comprometidos con el progreso del ser humano, del Estado y del país con apego a la Ley General de Salud y las demás disposiciones aplicables.

El Comité de Ética en Investigación de la Universidad Estatal del Valle de Toluca (se instaló el 14 de diciembre 2020 declarado en el acta **UNEVT/CEI/INS/2020**. Teniendo como finalidad auxiliar a los/las investigadores/as de la Universidad Estatal del Valle de Toluca en la adecuada realización de sus proyectos, asegurando que las consideraciones éticas a las que dé lugar determinado proyecto se encuentren satisfactoriamente resueltas, tanto en principio como en la práctica. Esto mediante la revisión periódica de los avances y progresos de cada proyecto, la evaluación del proceso de obtención del consentimiento informado y, finalmente, brindando asesoría a los/las titulares o responsables de

la institución, así como a la Comisión de Investigación de la UNEVT, que oriente la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones.

2.2. Misión y Visión

MISIÓN

El Comité de Ética en Investigación de la Universidad Estatal del Valle de Toluca, siendo un órgano autónomo, colegiado, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo. Promoverá en la comunidad universitaria y en especial en los/las investigadores/as una cultura institucional de respeto, inclusión y responsabilidad al cuidado del bienestar y la vida digna de seres humanos, animales y medio ambiente mediante un ejercicio de análisis, debates y argumentaciones con énfasis de emitir sus recomendaciones a la mejor solución de los dilemas éticos que surjan de la investigación, docencia y servicios médicos. Apegadas a Derechos humanos y al Marco Jurídico Estatal, Federal e internacional.

VISIÓN

El Comité de Ética en Investigación de la Universidad Estatal del Valle de Toluca, logrará acompañar a los/las alumnos/as y/o profesores/as investigadores/as en sus prácticas de investigación-acción en bioética global aplicada, que incluya tanto el antropocentrismo como el biocentrismo con énfasis de coadyuvar en la reflexión y soluciones viables ante los retos que enfrentamos los seres humanos, los seres sintientes y el medio ambiente y que ponen en peligro su subsistencia y la de las generaciones futuras. Logrando introyectar en toda la comunidad universitaria la ciudadanía activa, los valores institucionales y la ética práctica en

los códigos profesionales de los/las alumnos y egresadas(os) logrando impactar positivamente a México y a el mundo y así mismo posicionar a esta casa de estudios entre las mejores universidades de México, en sus prácticas éticas de investigación.

2.3. Funciones

Además de las funciones referidas en el Reglamento de Ética en Investigación de la Universidad Estatal del Valle de Toluca, el presente Comité podrá sesionar de manera conjunta con la Comisión de Investigación, y es su atribución determinar la pertinencia de la investigación en la Universidad, a través de la evaluación del contenido de los protocolos, que implica la calidad científica, metodológica y técnica que comprenden la revisión de los riesgos, los recursos materiales y financieros, formulando de una opinión consensuada o votada de la que se emite un dictamen, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación, de los investigadores y de la universidad, ofreciendo el beneficio a los pacientes, a la entidad y al país.

2.3.1 Función resolutive

1. Analizar, revisar, aprobar y corregir los protocolos de investigación puestos a consideración, así como apoyarlos en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la investigación.
2. Evaluar y dictaminar, desde el punto de vista bioético, los contenidos que se presenten en la investigación, en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia indebida, institucional,

profesional y comercial, así como su integridad científica, de acuerdo a los lineamientos nacionales e internacionales.

3. Vigilar que se cumplan las normas éticas en las investigaciones, que incluyan la atención de los pacientes (investigaciones clínicas), la obtención de los productos biológicos y su uso, así como aquellas con orientación poblacional (investigación epidemiológica).
4. Procurar que todas las investigaciones se realicen con apego a los principios éticos y de respeto a la dignidad humana, destacando el respeto de la autonomía y la protección del personal dependiente o vulnerable contra cualquier daño y abuso, aumentando al máximo los beneficios y reduciendo al mínimo los daños y perjuicios, así como establecer una distribución equitativa de las cargas y los beneficios de la participación en la investigación, garantizando el bienestar de la población estudiada.
5. Solicitar la interrupción o suspensión de una investigación en caso de que la integridad de los sujetos esté amenazada.

2.3.2. Función de control y seguimiento

1. Vigilar la aplicación del marco jurídico vigente en materia de investigación en salud.
2. Dar seguimiento al desarrollo de la investigación asegurando la protección de los participantes.
3. Asesorar a los investigadores responsables y principales para el desarrollo de las investigaciones, por cualquiera de los integrantes.
4. Asegurar que el investigador notifique al Comité de la Universidad la ocurrencia de eventos adversos serios.
5. Evaluar y dictaminar desde el punto de vista ético los problemas o dilemas que se presenten en la investigación, en forma transparente, independiente,

competente, oportuna, libre de influencia política, institucional, profesional, comercial e ideológica.

2.3.3. Función educativa

1. Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud.
2. Elaborar los manuales de organización y de procedimientos del Comité de la Universidad Estatal del Valle de Toluca.
3. Promover la educación ética en investigación, de sus integrantes con la finalidad de incorporar información, conocimiento y conductas concordantes con los aspectos bioéticos
4. El Comité de Ética en Investigación podrá proyectar su actividad educativa hacia la comunidad, a pacientes y familiares para fomentar el conocimiento bioético, sus derechos y obligaciones como participantes en investigación y temas diversos y que a su vez conozcan las actividades de la Comisión en Investigación.
5. Establecer mecanismos de colaboración con otros Comités para la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite.
6. Vigilar la aplicación de la legislación vigente y de los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética.

2.4. Obligaciones

Son *obligaciones del Comité de la UNEVT* en apego a lo estipulado en la guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en

Investigación sexta edición, publicada en el 2018. (p.p.16 y 17) y el Reglamento del Comité de Ética en Investigación de la UNEVT las siguientes:

1. Proteger a los participantes en la investigación y evaluar, de ser necesario, la suspensión de una investigación o que los participantes vuelvan a dar su consentimiento con la nueva información disponible.
2. Recibir y evaluar las solicitudes de los licenciados y especialistas de las tres licenciaturas de la UNEVT, con respecto al uso de tratamientos de urgencia en condiciones que amenazan la vida de una persona, cuando se considere necesario usar un medicamento de investigación o un medicamento conocido empleando indicaciones, dosis y vías de administración diferentes de las establecidas.
3. Solicitar información de manera anticipada del empleo de las medicinas complementarias de investigación, si el investigador anticipa la necesidad de su uso en situaciones de urgencia. Posteriormente, si el uso del medicamento complementario, indicación, dosis o vías de administración nuevas, surgieran como necesidades no previstas, el *Comité* emitirá el dictamen en favor o en contra de aprobar el uso planeado o la repetición del uso no previsto del medicamento.
4. Asistir puntualmente y con carácter obligatorio a las sesiones del *Comité*. Fijar plazos y términos para el cumplimiento de los acuerdos tomados en las sesiones; fijar seguimiento y cumplimiento a los acuerdos y proporcionar la información y documentación necesaria para su control.

5. Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los actuales o potenciales participantes en las investigaciones, así como de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación estatal, nacional e internacional en materia de ética en la investigación.

6. Revisar, asesorar, dar seguimiento a todas las investigaciones, que se realicen dentro y fuera de la UNEVT como en la Clínica Integral Universitaria, así como en sedes hospitalarias y comunitarias que permitan el acceso para investigación por las y los investigadores, personal académico, estudiantes y en colaboración con instituciones y organismos externos; estos últimos, a través de la celebración de convenios donde se especifique el grado de participación, derechos y obligaciones de cada institución u organismo participante.

7. Elevar la calidad humana de la atención en Acupuntura Rehabilitatoria, Quiropráctica y Gerontología, vigilando el cumplimiento y aplicación de los protocolos o tratamientos, derivados de las líneas de investigación de los cuerpos académicos.

8. Promover que los servicios de atención en Acupuntura y Rehabilitación, Gerontología y Quiropráctica que se otorgan a las y los pacientes, sean de excelencia y a la vanguardia del conocimiento científico, apegado al avance tecnológico y a los cambios socio- económicos y legales que sobre ellos incidan.

9. Contribuir a que el personal de salud base sus prácticas de atención a pacientes en una relación de respeto.

10. Vigilar los protocolos que involucren a seres humanos, se tome en cuenta y se eviten los posibles riesgos a la salud que conlleve consecuencias negativas tanto físicas, psicológicas y sociales, con el cuidado honesto de las mismas.
11. Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar general de todos los actuales o potenciales participantes en la investigación.
12. Actuar en interés de las y los participantes en la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación institucional, estatal, nacional y la internacional en materia de ética en la investigación.
13. Procurar que los beneficios y la carga de la investigación sean distribuidos de forma equitativa entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas.
14. Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud en el campo ético, así mismo promover la capacitación en ética aplicada.
15. Las demás necesarias para el logro de los objetivos del *Comité*.

CAPÍTULO III

Integración y estructura

3.1 Integración

El Comité de Ética en Investigación de la Universidad Estatal del Valle de Toluca se integrará por personal médico de distintas especialidades, incluyendo integrantes de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía, derecho, farmacología, química, farmacia hospitalaria y otros profesionales de la salud que cuenten con cédula profesional y acrediten capacitación y experiencia en ética en investigación, buenas prácticas clínicas y aquella relativa al campo de investigación que evalúen, los cuales se encargarán de la revisión de los aspectos éticos de los protocolos de investigación, cuidar que los principios éticos estén claramente formulados, procurando que se establezcan los riesgos predecibles a corto, mediano y largo plazo; así como, posibles beneficios para el sujeto de investigación que deberán plasmarse en el documento correspondiente a la Carta de Consentimiento Informado y en caso de ser aprobados dar seguimiento a los mismos, observando que en las acciones directamente relacionadas con los participantes en la investigación no vulneren su integridad, dignidad y derechos. La función del *Comité* no se limitará a la aprobación del protocolo de investigación, ésta debe continuar durante y después de la investigación y asegurar la integridad en la comunicación sobre los resultados.

El *Comité* se integrará por personal de ambos sexos con capacidad de representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de investigación; como son acupunturistas, rehabilitadores, gerontólogos,

quiropáticos e investigadores; con un equilibrio en el número de los integrantes. Todas(os) adscritas(os) a la UNEVT y con capacitación en ética en investigación. Y que adquieran el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento ético, desde una perspectiva laica y científica; además mantener interés y estar dispuestos a desarrollar las capacidades de escucha respetuosa, argumentar de manera racional y razonable. Serán tolerantes, reflexivos, prudentes y honestos.

El *Comité* contará con un representante del núcleo de personas afectadas en caso de existir el supuesto o de las personas usuarias de los servicios de salud. Corresponderá a los integrantes, de acuerdo con sus áreas de formación, la precisión de los aspectos teóricos y metodológicos de los protocolos. La participación de todos los integrantes del Comité de Ética en Investigación es de carácter honorífico, por lo cual no es susceptible de remuneración económica alguna.

El *Comité* estará conformado de la siguiente manera:

1. **PRESIDENTA (E):** será cualquier persona adscrita a la UNEVT, no debe pertenecer al cuerpo directivo de la institución. La o el Titular de Rectoría deberá nombrar a la o el presidenta (e).
2. **VOCAL SECRETARIA (O):** será cualquier persona adscrita a la UNEVT y será nombrado por la o el presidenta (e) de entre los vocales.
3. **VOCAL:** serán nombrados cuatro y serán cualquier persona adscrita a la UNEVT y representantes de las diferentes licenciaturas de acupuntura y rehabilitación, gerontología y quiropráctica de la Universidad.
4. **REPRESENTANTE DEL NÚCLEO DE PERSONAS AFECTADAS EN CASO DE EXISTIR EL SUPUESTO O DE LAS PERSONAS USUARIAS DE LOS**

SERVICIOS DE SALUD: será cualquier persona ajena a la formación profesional e investigación o atención médica, quien velará por los intereses de los sujetos de investigación; mismo que será seleccionado por los integrantes del *Comité*. No es necesario que cuente con cédula profesional, puede incluirse a personas de educación básica o formación técnica.

- 5. INVITADA(O):** Se invitará cuando sea necesario y pertenecerá a grupos científicos, expertos en Acupuntura, Rehabilitación, Quiropráctica, Gerontología, Humanidades o miembros del clero de prestigio nacional e internacional y la comunidad.

Es requisito fundamental para el funcionamiento del *Comité* que sus integrantes deliberen libres de conflictos de interés, con respecto a los investigadores y patrocinadores. El reconocimiento como autoridad del *Comité* se adquiere a través de su trabajo. Es importante demostrar la imparcialidad, transparencia y capacidad de fomentar el diálogo con los demás actores involucrados en la investigación a la salud.

El periodo de gestión del *Comité* será de tres años, a su término, los integrantes del mismo propondrán una terna a la o el Titular de Rectoría, a fin de designar a la o el nueva(o) presidenta (e); así como la renovación del resto de las y los integrantes. En el proceso se procurará que los cargos de Presidenta (e) y Vocal Secretaria(o) repitan funciones sólo una ocasión y que el *Comité* se sustituya en forma escalonada.

Deberán acudir de manera personal a las reuniones del *Comité* y no podrán designar suplentes para cubrir sus ausencias. En caso de no poder asistir a alguna de las sesiones programadas, los vocales tendrán a bien informar de su

ausencia por cualquier vía (personal, telefónica o correo electrónico) a la (el) presidenta (e) o vocal secretaria(o) de las, mismas.

Durante la evaluación de sus propias investigaciones los integrantes del Comité podrán emitir comentarios; pero se abstendrán de emitir voto para el dictamen y esto será asentado en el acta.

Los criterios para la separación definitiva de los integrantes del Comité serán tomados en el Pleno de las, mismas, previa audiencia del integrante que pretende darse de baja, por alguna de las siguientes causas:

1. Incumplimiento reiterado de las tareas encomendadas.
2. Tres inasistencias consecutivas no justificadas a las sesiones de los Comités. Divulgación y mal uso de la información a que se tiene acceso.
3. La baja de un integrante del Comité independientemente del motivo no será impedimento para su reincorporación como integrante del mismo en otros periodos.

En el caso de los Comités de reciente creación y/o cuando dentro de la Universidad, no se logre reunir a las personas adecuadas, la o el Titular de Rectoría junto con la(el) presidenta(e) del *Comité*, podrán solicitar apoyo y asesoría de los Comités de Ética institucionales constituidos en el Sistema Nacional de Salud.

3.2 *Requisitos de los integrantes*

En la selección de los integrantes del Comité de Ética en investigación se deberán considerar las características siguientes:

1. Contar con referencias personales y profesionales que hagan constar su conducta ética.
2. Documentar su experiencia profesional en el campo de la investigación o ética en investigación.
3. Tener alguna formación, capacitación o experiencia en bioética o ética en investigación y buenas prácticas clínicas.
4. No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas dentro del *Comité*.
5. El desempeño de los integrantes del Comité se evaluará anualmente por la (el) presidenta (e) y la o el vocal secretaria (o) de estas mismas.

3.3 Selección y Designación de los integrantes

El mecanismo para la designación de los integrantes del *Comité* ha sido transparente y libre de influencias que puedan comprometer su independencia. La constancia de designación se expide a través de la o el Titular de Rectoría a cada uno de los integrantes del *Comité* con los requisitos siguientes:

1. Nombre completo de la persona designada.
2. Cargo del integrante.
3. Duración del nombramiento.
4. Cláusula de confidencialidad con relación a las solicitudes, información del investigador y de los sujetos de investigación que se someten a consideración del *Comité*.
5. El señalamiento expreso de que la incorporación al *Comité* será con carácter honorífico.
6. Declaración firmada de no conflicto de interés.

La capacitación es un requisito para los integrantes del Comité, debe incluir temas básicos como: introducción a la bioética, ética en investigación, aspectos regulatorios nacionales, principales normativas internacionales y el conocimiento del Reglamento del Comité en Ética en Investigación de la UNEVT, así como mantenerse actualizado en la normatividad aplicable en la materia.

3.4 Funciones de la (el) presidenta (e)

1. Presidir las sesiones del Comité
2. Conducir la deliberación para poder emitir una resolución por consenso.
3. Convocar sesiones ordinarias conforme a los criterios establecidos por este ordenamiento.
4. Convocar a sesiones extraordinarias conforme a los criterios establecidos por este ordenamiento.
5. Autorizar el orden del día de las sesiones ordinarias y extraordinarias.
6. Firmar las actas correspondientes de las sesiones convocadas y a las que hubiera asistido.
7. Coordinar las actividades del Comité.
8. Advertir y señalar conflictos de interés.
9. Proporcionar información sobre las actividades del Comité a la o el Titular de Rectoría de la Universidad como responsable directo.
10. Decidir sobre en qué momento y quienes tienen acceso a la documentación pertinente que se genera de las sesiones del Comité.
11. Coordinar actividades de capacitación continua de sus integrantes.
12. Realizar el proceso de asignación y renovación de los integrantes conforme al reglamento interno del *Comité*.
13. Llevar a cabo todas aquellas funciones, afines a las señaladas.

14. Deberá asistir de manera física presencial al menos al 80% de las sesiones ordinarias y extraordinarias, llevadas a cabo en un año lectiva.

3.5. Funciones de la o el Vocal Secretaria (o)

1. Convocar a los vocales, a petición expresa de la (el) presidenta (e), a las sesiones del *Comité*.
2. Participar en la elaboración de los documentos e instrumentos normativos y de operación para la integración y desarrollo de actividades del *Comité*.
3. Elaborar el acta de las sesiones, recabando la firma de las y los participantes para su formalización y distribución donde proceda.
4. Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del *Comité* y revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirlas en las agendas de trabajo.
5. Integrar el programa anual de actividades que incluya acciones consultivas, capacitación y seguimiento solicitando las aportaciones de los integrantes del *Comité*.
6. Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y difusión entre el personal de la institución o del establecimiento.
7. Asegurar que la documentación de las decisiones tomadas durante las sesiones se encuentre disponible para revisión en caso necesario.
8. Elaborar los informes de evaluaciones y dictámenes solicitados al *Comité* para emitirlos con oportunidad a quienes proceda.
9. Integrar y remitir a las instancias que proceda los dictámenes y resoluciones emitidos por el *Comité* en tiempo y forma.
10. Efectuar el registro de las asignaciones, donaciones y valores destinados al *Comité*.

11. Mantener actualizados los archivos del *Comité*, mediante el registro de actividades y evidencia documental.
12. Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por la(el) presidenta(e) relacionado con el *Comité*.
13. Deberá asistir de manera física presencial al menos al 80% de las sesiones ordinarias y extraordinarias, llevadas a cabo en un año lectiva.

3.6. Funciones de las y los Vocales

1. Revisar sistemáticamente los protocolos de investigación o cualquier otra información o documento que les sean asignados por la o el presidenta (e) para dar cumplimiento a las funciones y objetivos del *Comité*.
2. Participar en las reuniones para el análisis, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación, para la emisión de resoluciones consensadas por el *Comité*.
3. Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del *Comité*.
4. Colaborar en la selección y renovación de las y los integrantes del *Comité*, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación.
5. Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y otras acciones del *Comité* con el personal y la población del área de influencia del establecimiento.
6. Deberán asistir de manera física presencial al menos al 80% de las sesiones ordinarias y extraordinarias, llevadas a cabo en un año lectiva.

3.7 Funciones de las o los representantes del núcleo afectado o las o los usuarios de los servicios de salud

1. Asegurar que el protocolo de investigación, formato de consentimiento informado y cualquier otra información dirigida a los sujetos de investigación, sean lo suficientemente explícitos para ser comprendidos por los posibles participantes en la investigación.

3.8 Funciones de los consultores Externos

1. Asesorar al *Comité* en aspectos específicos en la revisión de un protocolo y que a su juicio los comentarios pudieran enriquecer la discusión y la protección de los sujetos participantes. Puede participar personalmente en las sesiones o enviando sus comentarios técnicos.
2. Participar con probidad y sin tener conflictos de interés en las sesiones a las que sea expresamente convocado y mantener la confidencialidad sobre la información a la que se tuvo acceso.

CAPÍTULO IV

Operatividad

4.1 Competencias y responsabilidades de los integrantes

Los integrantes del *Comité* requieren una capacitación inicial y educación continua en bioética, ética en investigación y aspectos relevantes para esta tarea, también deberán ser capaces de evaluar:

1. Entender los principios fundamentales para la protección de las y los participantes en investigaciones.
2. Identificar los riesgos y beneficios de los protocolos y asegurar el balance de estos.
3. Reconocer las investigaciones cuyo riesgo es inaceptable.
4. Evaluar el formato de consentimiento informado y asegurar que la participación es voluntaria, y la capacidad ha sido evaluada, que no existe coerción o influencia indebida y que se describen los riesgos y beneficios.
5. Informar sobre otras opciones de tratamiento, especificar que se trata de un estudio de investigación y establecer las medidas a tomar en caso de daño derivado de la investigación. Vigilar la aplicación de lo estipulado en leyes, reglamentos, y disposiciones mexicanas y asegurar que la investigación cumpla con los estándares éticos internacionales.
6. Cerciorarse que los procedimientos propuestos en el protocolo para el reclutamiento de las y los participantes sean justo.
7. Evaluar aspectos relevantes que surgen en la investigación de grupos vulnerables.

8. Aplicar lo establecido en el presente, así como los procedimientos y reglamento del *Comité* en el que participa.
9. Asegurar la privacidad y confidencialidad de los datos personales contenidos en los documentos revisados.
10. Asegurar que el protocolo sea revisado y dictaminado por la Comisión de Investigación.
11. Analizar los mecanismos de monitorización de riesgo y notificación de eventos adversos.
12. Velar que la autoría y derechos intelectuales de las y los participantes se respeten, de acuerdo con los estándares establecidos.
13. Reconocer la existencia de conflictos de interés financiero o de otra índole.
14. Reconocer posibles conflictos de interés, resultado de la interacción entre la(el) investigador o la institución con patrocinadores.
15. Reconocer, investigar y denunciar la conducta indebida, incluyendo la falsificación de resultados y plagio.
16. Definir las políticas en el manejo de conflictos de interés.

4.2 Competencias y responsabilidades de la (el) investigador

1. La investigación deberá ser realizada por expertos y profesionales de la salud, bajo la responsabilidad de la universidad, que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.
2. La o el investigador deberá conocer los aspectos relevantes de la ética en investigación.
3. La o el investigador será directamente responsable de los aspectos científicos y éticos del estudio y de someter al Comité la solicitud de revisión.

4. Para que el Comité pueda realizar una revisión completa, el protocolo deberá contener toda la información pertinente, incluyendo posibles conflictos de interés.
5. Debe conducir la investigación de acuerdo con lo establecido en el protocolo aprobado por el Comité. Cualquier enmienda o desviación del protocolo deberá ser informada al Comité. Las enmiendas que modifiquen sustancialmente el protocolo o les confieran un riesgo adicional o distinto a los sujetos de investigación deberán ser aprobadas por el Comité. Es responsabilidad de la o el investigador tomar medidas en situaciones que requieran una acción inmediata para evitar daños innecesarios.

4.3 Autorización e Instalación

La creación del *Comité* emana de la aprobación del Reglamento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Estatal del Valle de Toluca, por parte del H. Consejo Directivo de esta casa de estudios en su sexagésima primera sesión ordinaria con fecha del 11 de diciembre de 2020; llevándose a cabo la instalación del presente Comité en fecha 14 de diciembre de 2020 bajo la supervisión de la Rectora de la Universidad Mtra. Olga Pérez Sanabria, de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Salud, haciendo constar dicho acto formal en el acta de instalación respectiva; misma que se encuentra bajo resguardo del archivo del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Estatal del Valle de Toluca y especifica los requisitos siguientes:

1. Razón social: Universidad Estatal del Valle de Toluca
2. Domicilio: Avenida Acueducto del Alto Lerma, Núm. 183, Colonia Pedregal de Guadalupe Hidalgo, Ocoyoacac. Estado de México.
3. Nombre, profesión y cargo que ocupan los integrantes del *Comité*.

4. Fundamento jurídico que contenga las facultades del titular para la constitución del *Comité*.
5. Manifestación de la o el Titular de Rectoría de la universidad en la que conste que bajo su responsabilidad se constituye el *Comité*.
6. Firma autógrafa de la o el Titular de Rectoría.
7. Lugar, fecha y hora de instalación.

4.4 Financiamiento de operación

La universidad podrá recibir apoyos de fuentes externas por evaluar protocolos. Las aportaciones no deberán traducirse en conflicto de interés entre la fuente de financiamiento y las funciones del presente Comité. Asimismo, las evaluaciones del Comité no deben significar ganancias financieras para éste.

Los apoyos al Comité no deberán ser utilizados en otros fines que no sean para su funcionamiento y deberán ser manejados con total transparencia. Es importante que las y los integrantes reciban apoyo por parte de las autoridades de la universidad en los aspectos siguientes:

1. Tiempo para su participación en las sesiones del Comité.
2. Reconocimientos académicos o laborales por su desempeño dentro del Comité.
3. Apoyo para la capacitación de bioética y ética en investigación dentro y fuera de la institución.
4. Espacio físico para la sede del Comité, tanto para sesionar, como para la recepción de documentos y resguardo de la documentación de los protocolos, los dictámenes y las minutas.

5. Ayuda administrativa para la actividad del Comité, toda vez que se requiere un registro formal de las consultas realizadas por el mismo.

4.5 Sesiones.

Las sesiones del *Comité* serán ordinarias o extraordinarias; las sesiones ordinarias se realizarán bimestralmente conforme al calendario anual que deberá darse a conocer a los integrantes en enero de cada año; existirán sesiones extraordinarias cada vez que se estimen pertinentes. Las sesiones ordinarias o extraordinarias deberán ser presenciales, de acuerdo con lo siguiente:

1. Sesiones ordinarias: se establecen a través del programa anual de trabajo, determinando fechas, horarios de sesiones y términos de la convocatoria.
2. Sesiones extraordinarias: se llevan a cabo a petición expresa y en función de situaciones relacionadas con el quehacer del *Comité*, los investigadores, los participantes o la universidad. Se realizan por convocatoria de la Vocal Secretaria (o), en acuerdo con la (el) Presidenta (e).
3. En el caso de situaciones de emergencia sanitaria u otras causas de fuerza mayor y bajo la aprobación de los integrantes del CEI, las sesiones se llevarán a cabo de manera virtual a través de la plataforma Microsoft Teams, misma que es de uso oficial para la comunidad universitaria; la reunión quedará grabada garantizando la confidencialidad de los estudios de investigación, especialmente en la investigación clínica; se seguirán los protocolos de comunicación y acciones, protegiendo y cuidando el tratamiento de datos e información, suscribiendo acuerdos de confidencialidad con todo el personal que participe en el estudio, las comunicaciones deben realizarse si hay una conexión a Internet segura en un equipo o dispositivo idóneo, protegido contra

el acceso de personal no autorizado a los datos, ubicado de tal manera que no se permita el acceso a la documentación, por personas no autorizadas.

4.6. Toma de decisiones.

1. Las decisiones deben basarse en un proceso de discusión y deliberación incluyente. Durante las reuniones se iniciará una discusión sobre la documentación sometida para consideración del Comité.
2. La reunión se llevará a cabo en un ambiente de respeto permitiendo que los distintos puntos de vista puedan ser expresados.
3. Se sugiere que la (el) presidenta (e) estimule la participación de todos los integrantes, asegurándose que se dispone del tiempo suficiente para la deliberación. Solamente los presentes durante la deliberación podrán emitir opiniones para la toma de decisiones sobre el estudio.
4. La o el Presidenta (e) es responsable del proceso y determinar, cuando sea necesario, el consenso para la toma de decisiones.
5. Las y los investigadores, patrocinadores y otras personas directamente involucradas en el estudio no deberán estar presentes durante la deliberación.
6. Las decisiones por consenso implican que ninguno de las y los integrantes deberá considerar esta decisión inaceptable.
7. Las y los integrantes del Comité deben estar conscientes de sus limitaciones relacionadas con temas específicos y buscar asesoría externa cuando sea necesaria. Nunca se tomarán decisiones por votación.
8. Las resoluciones deberán contener argumentos sólidos y fundamentados. En caso de que la decisión esté condicionada, el Comité deberá brindar sugerencias claras para la nueva revisión del protocolo. Las decisiones negativas deberán fundamentarse en argumentos claros y específicos, enunciando el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud.

4.7 Procedimientos de revisión de protocolos.

La bioética no recomienda un conjunto específico de reglas o políticas, sino que proporciona una estructura para evaluar problemas y determinar los cursos de acción apropiados.

1. Los protocolos y/o trabajos de investigación sometidos a revisión por el Comité, deberán cumplir con los criterios establecidos en la guía de evaluación de protocolos. **Anexo 1**
2. El Comité deberá estar familiarizado con las diferentes metodologías y hacer las consideraciones éticas aplicables para cada tipo de investigación propuesta.
3. El análisis ético de las investigaciones deberá reflejar lo estipulado en la legislación nacional, la normativa internacional, el Reglamento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Estatal del Valle de Toluca y en sus valores Institucionales y culturales de esta casa de estudios, además de los instrumentos de derechos humanos. Deberá basar sus decisiones en una metodología coherente y consistente.
4. Sus decisiones deberán ser transparentes y señalar los fundamentos en los que se basa su decisión.

A continuación, se enlistan los aspectos que se deben considerar como mínimo al evaluar un protocolo:

1. **Valor científico:** Para ser ética, la investigación en seres humanos debe tener valor científico o social, y, en consecuencia, ayudar a mejorar la salud o bienestar de la población, probar una hipótesis que pueda generar información importante acerca de la estructura o la función de los sistemas biológicos

humanos, aun cuando tal información no tenga aplicaciones prácticas inmediatas.

- 2. El valor social** es un requisito ético que asegura el uso responsable de recursos limitados y evita la explotación.
- 3. Pertinencia científica** en el diseño y conducción del estudio

Las consideraciones éticas son parte integral de la investigación a lo largo de la misma. Si bien la responsabilidad fundamental del Comité es la revisión de los aspectos éticos de las investigaciones en las que participan seres humanos, debe evaluar si la investigación carece de la pertinencia y rigor científico que pudiera causar un daño o riesgos mayores a las y los participantes y por lo tanto no sea ética, la pertinencia científica es una exigencia no negociable.

1. Selección de los participantes

La identificación y selección de los posibles sujetos de investigación debe ser equitativa, requiere que sea la ciencia y no la vulnerabilidad, el estigma social, la impotencia o factores no relacionados con la finalidad de la investigación, la que determine a los posibles participantes. La selección equitativa requiere que a todos los grupos se les ofrezca la oportunidad de participar en la investigación a menos que existan buenas razones científicas o de riesgo que restrinjan su elegibilidad.

2. Proporcionalidad en los riesgos y beneficios

El riesgo se define como la combinación de la probabilidad de que se produzca un evento con consecuencias negativas. En la investigación el grado de riesgo y beneficio es incierto y en el caso de la investigación en seres humanos solamente puede justificarse cuando:

1. Los riesgos potenciales se minimizan;
2. Los posibles beneficios para los participantes de manera individual o para la sociedad se maximizan; y
3. Los posibles beneficios son proporcionales o exceden a los riesgos anticipados.

Desde la perspectiva inicial la búsqueda del mayor beneficio y el menor riesgo atiende los principios de beneficencia y no maleficencia Así mismo desde la Ética Utilitarista, que busca la mayor libertad para el mayor número de personas, así también desde la Ética deontológica de Emmanuel Kant, que exige un apego a la moral y al derecho. En la investigación clínica, esto se traduce en la necesidad de maximizar los beneficios de la investigación tanto para el sujeto individual como para la sociedad. Se requiere tener la seguridad de que los beneficios exceden los riesgos para evitar la explotación de las personas.

1. Evaluación independiente

Los posibles conflictos de interés para la autorización de un protocolo se reducen al mínimo cuando la evaluación es independiente, haciendo que la investigación clínica sea revisada por expertos que no estén involucrados en el estudio y que tengan autoridad para aprobar, condicionar o, en casos extremos, cancelar la investigación.

2. Respeto a las y los participantes

Es importante proteger la privacidad de los participantes de la investigación, ofrecer la posibilidad de retirarse del estudio y asegurar que están siendo evaluados de manera continua durante el estudio.

3. Consentimiento informado

El consentimiento informado es un proceso mediante el cual un individuo, después de recibir la información necesaria, toma la decisión voluntaria de participar, o no, en un estudio de investigación. El consentimiento informado se registra por medio de un documento, firmado y fechado. Consta de dos partes, la primera en la que se proporciona información sobre la investigación que se propone y la segunda que es el acto formal en el cual el sujeto de investigación con su firma acepta participar en la investigación:

4. Información

El documento escrito será la base o la guía para la explicación verbal y la discusión del estudio al sujeto o su representante legal. Quedará consignado por escrito cualquier otro documento que sea utilizado durante la investigación. Debe incluirse un apartado en el que se estipule que los procedimientos relacionados con el estudio serán gratuitos, así como el registro de los responsables de su financiamiento.

5. Consentimiento

Es el proceso que da validez ética y legal a la intervención o la investigación médica, su finalidad es facilitar la toma de decisiones a través de la comunicación y el diálogo, con respeto a la autonomía del sujeto. Un aspecto importante a considerar es la capacidad de tomar decisiones, esto es, la habilidad de comprender la información y entender las consecuencias de su decisión. Se considera que todos los adultos son capaces, a menos que exista evidencia de lo contrario. En el caso de menores e individuos incapaces el consentimiento es proporcionado por el tutor o representante legal y, en su caso, los niños mayores de 7 años proporcionarán su asentimiento. En cuanto a la publicación de las investigaciones y carta de sesión de derechos, el Comité en cada caso especificará lo que procederá.

4.8 Procedimiento para el desarrollo de las sesiones

La (el) Presidenta (e), la (el) Vocal Secretaria(o) y las y los Vocales; tendrán derecho a voz y voto. Las y los invitadas(os) tendrán únicamente derecho a voz.

1. El Comité de Ética en Investigación podrá sesionar de forma conjunta con la Comisión de Investigación, o en su caso de forma individual cada dos meses, bajo un calendario de actividades definido con el registro en el Acta correspondiente sobre las observaciones y decisiones a cada protocolo.
2. Para dar inicio y llevar a cabo la sesión deberá haber quórum constituido por la mitad del total de integrantes más uno por lo menos de uno de los Comités. En cada uno de los mínimos requeridos para el quórum debe estar presente

la(el) Presidenta(e), la(el) Vocal Secretaria(o) y por lo menos tres vocales, sin la presencia de alguno de estos no se puede dar inicio a la sesión.

3. La presentación y análisis de cada protocolo, deberá ser de forma concisa y precisa para ser discutidos por el Comité.
4. Los protocolos de investigación deberán ser discutidos en el seno del Comité con objeto de evaluar y mejorar las actividades de prevención dentro de la universidad. Los estudios de investigación se deben efectuar con bases en los principios científicos y éticos.
5. En los protocolos prospectivos donde se involucren sujetos humanos para la investigación deberán contar con la Carta de Consentimiento Informado que será leída ante los miembros del Comité, con el objeto de que las y los sujetos participantes sean informados acerca de los propósitos, métodos, beneficios anticipados y peligros potenciales del estudio y las molestias que se les pueda ocasionar.
6. En aquellos protocolos prospectivos donde, la población de estudio, sean menores o incapaces, el Comité podrán decidir si es necesaria la aplicación de la Carta de Asentimiento.

El Comité, por razones justificadas, podrá dispensar la obtención del consentimiento informado o que se obtenga sin recabarse por escrito, en aquellos estudios que empleen técnicas y métodos de investigación documental, retrospectivos y en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se identifique, ni se traten aspectos sensibles de su conducta.

1. En el evento de que uno de los integrantes del Comité tenga conflicto de intereses deberá declararse inhabilitado para esa deliberación en particular y no podrá contarse para completar el quórum. Las relaciones directas o indirectas con los financiadores de los estudios se consideran un conflicto de interés.
2. En el acta correspondiente a cada sesión, las observaciones, comentarios, sugerencias y requerimientos emitidos para cada protocolo evaluado serán descritos de forma concisa señalando el nombre de quienes los emitieron y subrayando aquellos trascendentes.
3. El calendario de las sesiones ordinarias será presentado en el mes de enero para el primer semestre y en junio para el segundo semestre de cada año.
4. Cuando así se requiera, se convocará a sesiones extraordinarias a solicitud de la (el) Vocal Secretaria(o), en acuerdo con la (el) Presidenta (e) del Comité.
5. Todas las decisiones serán tomadas preferentemente por consenso, cuando no se pueda llegar a este después de ser ampliamente discutido, la decisión será por mayoría, registrando en el acta los motivos de abstención y voto en contra, en caso de empate se aplicará lo dispuesto en el artículo 20 del Reglamento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Estatal del Valle de Toluca.

Se elaborará una minuta para cada una de las sesiones que realice el Comité, en ella deberá recogerse la siguiente información:

1. Número de acta, incluyendo las siglas del *Comité*, el número consecutivo, tipo de sesión (ordinaria o extraordinaria) y el año.
2. Lugar y fecha donde se efectuó la sesión, la hora de inicio y de conclusión.
3. Declaración del quórum, nombre y firma de los asistentes.

4. Orden del día en la secuencia en que los asuntos fueron tratados y comunicados en la convocatoria y en su caso con las modificaciones aprobadas.
5. Acuerdos tomados, codificándose las siglas del *Comité*, el número consecutivo, tipo de sesión (ordinaria o extraordinaria), el año, e iniciando con 2 dígitos para el número de acuerdo, anotándose el o los responsables del cumplimiento del acuerdo, fecha de cumplimiento y avance.

4.9 Documentación requerida en relación con los protocolos que serán sometidos al Comité.

El Comité debe establecer procedimientos para el seguimiento de los estudios que aprobó, desde el momento en que la decisión fue tomada, hasta la culminación de la investigación y el reporte de los resultados.

4.9.1 Estudios propuestos por cualquier integrante de esta universidad

1. Formato para presentación de protocolos. **Anexo 2.**
2. Carta Compromiso firmada por la o el investigador responsable o principal.
3. Carta de Consentimiento Informado claramente identificado y fechado, que abarque los puntos referidos para los protocolos que así lo requieran.
4. Carta de Acuerdo o Convenio según sea el caso, para proyectos con otras instituciones o investigadores independientes, donde quede implícito compromiso, obligaciones, actividades y acuerdos de autorías.

Todos estos documentos deberán entregarse en impreso y en formato digital (CD), para el formato digital no se requiere que vayan firmados.

4.9.2 Estudios con fabricantes o distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud

1. El trato que se establezca entre la Universidad Estatal del Valle de Toluca con cualquiera de los fabricantes o distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud a través de proyectos de investigación, deberá apegarse en todo momento a las políticas que regulan la relación derivada de la promoción de productos o a la realización de actividades académicas, de investigación o científicas.
2. Proyecto en el formato de la universidad que abarque adecuadamente todo lo referente al fármaco o insumo bajo investigación, datos disponibles, seguridad, farmacología y toxicología estudiadas del producto, con las firmas correspondientes.
3. Carta Compromiso firmada por el investigador responsable o principal de la universidad.
4. Resumen del protocolo no mayor a dos cuartillas con los puntos establecidos por el área de investigación.
5. Carta de consentimiento o asentimiento informado que abarque los puntos referidos en el formato de la universidad, claramente identificado y fechado, versión en español y de ser necesario en el idioma que sea entendido por los participantes potenciales en la investigación.

Todos estos documentos deberán entregarse en impreso y en formato digital (CD), para el formato digital no se requiere que vayan firmados.

1. Protocolo versión original y en su caso la versión en español, donde se debe reflejar la experiencia clínica del producto propuesto hasta la fecha y la relevancia de los estudios preclínicos y clínicos.

2. Manual de la o el investigador o folleto en su versión actualizada y fechada.
3. Formato de reporte de casos, tarjetas de notas, agendas o formatos de diarios y los cuestionarios destinados a las y los participantes en la investigación.
4. El cronograma completo del estudio.
5. Definir y explicitar los compromisos de la o el investigador, del patrocinador y de la universidad en el seguimiento y uso de los resultados de la investigación.
6. Definir las disposiciones para continuar el acceso de los sujetos al tratamiento que se investigará, indicando sus modalidades, el individuo, el organismo, la organización o la empresa que será responsable de su financiamiento y la duración de este acceso.
7. Las fuentes y montos para financiar la investigación, la organización patrocinadora y un informe detallado de los beneficios y los compromisos financieros de esta universidad como sede investigadora, los investigadores, los sujetos de investigación y cuando corresponda, con la comunidad.
8. Currículum Vitae de la o el investigador o investigadores (actualizado, firmado y fechado), así como los nombres y direcciones de las instituciones a las que pertenecen (en caso de no ser todos de la misma o del mismo país).
9. Se entregará un resumen ejecutivo que especifique y sustente la experiencia y pericia de la o el investigador para la investigación de que se trate.
10. Nombre y dirección del patrocinador, antecedentes de la institución patrocinadora, especificando la representación legal en el país donde se llevará a cabo la investigación.
11. Declaración de la fuente de financiamiento, así como de los compromisos y beneficios económicos u otros que recibirá la universidad, la o el investigador y el equipo de trabajo.
12. El proceso y material que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación, así como

los pasos que se seguirán para proteger la privacidad y la confidencialidad durante este proceso.

- 13.** Una descripción del proceso y de los mecanismos propuestos para obtener el consentimiento informado individual y los procedimientos para informar a los potenciales sujetos, incluyendo el nombre y la posición de la persona responsable de obtener el consentimiento.
- 14.** Información escrita y otras modalidades de información para los participantes potenciales (claramente identificadas y fechadas), en el idioma comprendido por los participantes y cuando sea necesario, en otros idiomas.
- 15.** Consentimiento o Asentimiento Informado (sólo para los protocolos que aplique) claramente identificado, versión en español y original y de ser necesario en el idioma que sea entendido por los participantes potenciales en la investigación (última versión fechada).
- 16.** Una declaración que describa la compensación que se dará a los participantes en el estudio (incluyendo gastos y acceso a atención a la salud).
- 17.** En las investigaciones que pueden provocar más que el mínimo riesgo de daño físico, se deben incluir los detalles de las medidas y de los acuerdos, las pólizas de seguros con la mención de su financiamiento (con copia traducida al español, con la firma y nombre del traductor) para proporcionar tratamiento para daños ocasionados por la participación en la investigación y para compensar la discapacidad o la muerte relacionadas con la investigación en cuestión.
- 18.** Las medidas, los procedimientos y las personas responsables de comunicar a los sujetos participantes la información generada durante el estudio (por ejemplo, daños o beneficios) o la proveniente de otras investigaciones sobre el mismo tema que pudieran afectar la disposición de los sujetos para continuar en el estudio.

19. Convenio que abarque las condiciones de financiamiento del proyecto de investigación, cuya validez estará determinada por la validación de la Abogacía General e Igualdad de Género y autorización y firma de la o el Titular de Rectoría.

4.9.3. Estudios con otras instituciones Públicas o Privadas

1. Protocolo versión original en español y en la versión del formato de la guía de esta universidad con fecha de edición, impresos.
2. Carta Compromiso firmada por el investigador responsable o principal.
3. Resumen del protocolo no mayor a dos cuartillas y con los puntos establecidos por el área de investigación.
4. Carta de Consentimiento o Asentimiento Informado que abarque los puntos referidos en el formato de la universidad para los protocolos que así lo requieran.
5. Consentimiento o asentimiento Informado claramente identificado, versión en español y original y de ser necesario en el idioma que es entendido por los participantes potenciales en la investigación (última versión fechada) para los protocolos que así lo requieran.
6. Carta de Acuerdo o Convenio establecidos.
7. Copia de dictamen obtenido de los Comités científicos y éticos de la Institución de origen.
8. La versión del protocolo en el formato de la universidad, Carta Compromiso, resumen y Cartas de Consentimiento, deben entregarse aparte del impreso en formato digital (CD). Para el formato digital no se requiere que vayan firmados.

4.10 Resultado y dictámenes de las evaluaciones de protocolos

1. Aprobado

Cumple con todos los requisitos establecidos.

2. Pendiente de aprobación

- a) Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el Comité, en pleno, cuando se realicen dichas modificaciones;
- b) Requiere modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, conforme a lo asentado en el capítulo correspondiente;
- c) Condicionado o en proceso de valoración. Se requiere mayor información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.

3. No aprobado

Protocolo rechazado por razones éticas que ameritan una reestructuración mayor.

4.10.1 Comunicación del resultado de la revisión del protocolo

Comunicación de la decisión del dictamen y lo referente a solicitudes o reportes tratados en asuntos generales.

El dictamen otorgado al protocolo evaluado será transmitido a la o el investigador responsable con copia a la o el investigador principal a través de un oficio, dentro de un periodo no mayor a 30 días hábiles, posterior a su sometimiento.

- 1. El título exacto de la propuesta de investigación revisada.
- 2. El nombre y título de la o el solicitante.

3. La fecha y lugar de la decisión.
4. El nombre del Comité que tomó la decisión.
5. Una clara declaración de la decisión tomada.
6. Sugerencias del Comité, en los casos correspondientes, con fechas límites para su atención por parte de las o los investigadores. En el caso de una decisión negativa, indicar claramente las razones de la decisión.
7. En el caso de una decisión positiva, señalar una declaración de las responsabilidades de la o el solicitante; por ejemplo: la confirmación de aceptación de cualquiera de los requisitos impuestos por el Comité.
8. Los documentos referentes a solicitudes o reportes tratados en asuntos generales, que así lo ameriten, tendrán respuesta a través de un oficio que será entregado a la o el solicitante en un periodo no mayor a 30 días hábiles posterior a su solicitud.

4.10.2 Seguimiento de los proyectos aprobados.

Las instancias o eventos siguientes que requieren del seguimiento del estudio:

1. Cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera o que claramente afecte los derechos, la seguridad y/o el bienestar de las o los participantes en la investigación o en la conducción del estudio.
2. Eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o el producto del estudio y la consiguiente respuesta por parte de las o los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras.
3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
4. Debe emitirse y comunicarse a la o el solicitante la decisión de revisión de seguimiento, en donde se indique la modificación, la suspensión o la

revocación de la decisión original del Comité, o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.

5. En el caso de suspensión/terminación prematura del estudio, el solicitante debe notificar al Comité las razones para la suspensión/terminación y debe entregarle un resumen de los resultados obtenidos en el estudio.
6. El Comité debe recibir notificación de la o el solicitante al momento de completar un estudio de investigación.
7. El Comité debe recibir copia del resumen final o el reporte final de un estudio.

4.11 Evaluaciones expeditas.

El Comité podrá hacer revisiones expeditas sin necesidad de una revisión de estas en pleno y/o en una reunión regular, esto se hará en los siguientes casos:

1. Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso.
2. Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de las o los voluntarios participantes.
3. Incorporación por parte de las o los investigadores de las observaciones menores que les hayan sido sugeridas.
4. Las revisiones expeditas se realizarán por la (el) Vocal Secretaria(o).

4.12 Eventos adversos

Una vez aprobada la investigación, la o el investigador debe informar al Comité de todo Evento Adverso (EA), es decir, REACCIÓN cualquier signo, síntoma o enfermedad asociado con el uso de un producto medicinal, herbario o como consecuencia a la ejecución de alguna técnica de acupuntura o rehabilitación; la universidad otorgará de manera inmediata la atención médica y/o hospitalaria al

sujeto participante de la investigación, a través de convenio marco de colaboración con el hospital más cercano con la infraestructura necesaria y personal capacitado para brindar dicha atención.

En el supuesto de que se haya definido un marco temporal distinto cuando se aprobó el estudio, la o el investigador principal deberá informar al Comité de todo evento adverso. Asimismo, deberá informarle, con la periodicidad establecida en el presente, sobre la ausencia de eventos adversos en los proyectos o protocolos de investigación que estén bajo su responsabilidad. En caso de reportar alguno, el Comité revisará el mismo y la(e) Presidenta(e) decidirá si es necesario tomar acciones para minimizar el riesgo potencial a los sujetos.

4.13 *Eventos adversos serios*

En el caso de realizar investigaciones con riesgo mínimo, conforme a lo establecido en la fracción II del artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y en el supuesto que derivado de estas se produjeran eventos adversos serios (EAS), los cuales se definirían como cualquier evento médico, asociado con el uso de un producto medicinal, independientemente de que pudiera estar relacionado con el medicamento o asociado con el uso de un producto herbario o como consecuencia a la ejecución de alguna técnica de acupuntura o rehabilitación que ponga en peligro su vida, la universidad otorgará de manera inmediata la atención médica y/o hospitalaria al sujeto participante de la investigación, a través de convenio marco de colaboración con el hospital más cercano con la infraestructura necesaria y personal capacitado para brindar dicha atención.

Cuando los EAS ocurren en el establecimiento en el que el Comité aprobó el protocolo, la o el investigador deberá informar al Comité en un periodo no mayor a 7 días. La o el investigador deberá informar al patrocinador en los términos establecidos en el presente y a la autoridad sanitaria en un periodo no mayor a 15 días naturales. El mecanismo de reporte puede realizarse por medios electrónicos o por vía telefónica. Es confidencialidad del Comité asegurar la protección de las y los participantes en la investigación y, por tanto, debe evaluar la necesidad de suspender transitoriamente un estudio o de que las o los participantes vuelvan a dar su consentimiento con la nueva información.

4.13.1 Consideraciones éticas en estudios epidemiológicos.

Las principales preocupaciones éticas en los estudios epidemiológicos son la protección de la privacidad y la confidencialidad de las y los participantes. En los estudios que involucran la revisión de expedientes en los que los individuos no sean contactados, el Comité deberá asegurarse que la privacidad de los individuos estará protegida. En los casos en los que se establezca contacto con individuos o familiares, el Comité estará obligado a tomar las consideraciones necesarias. Uno de los aspectos a considerar es el Consentimiento Informado en estudios retrospectivos y de muestras almacenadas.

4.14 Desempeño del Comité de Ética en Investigación.

El Comité informará a la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) anualmente sobre su trabajo (desde su instalación). El informe debe incluir el número de sesiones ordinarias, extraordinarias realizadas, número de protocolos revisados, aprobados, rechazados, el seguimiento y cualquier otra información

pertinente, que el Comité considere en el formato que al efecto establezca. Estos informes no deberán contener datos confidenciales de la investigación o de sus participantes.

4.14.1 Conflictos de interés.

El Instituto de Medicina de los Estados Unidos definió al conflicto de interés como las circunstancias que ocasionan el riesgo de que el juicio o las acciones del profesional con respecto de un interés primario estén indebidamente influenciados por un interés secundario. La Organización de Naciones Unidas, lo define como cualquier circunstancia o situación en la que el juicio profesional o la integridad de las acciones de un individuo o de la institución respecto a un interés primario se ve indebidamente afectado por un interés secundario, los cuales pueden ser financieros o personales, como el reconocimiento profesional, académico, concesiones o privilegios a terceros.

El Comité establece los lineamientos o directrices por escrito para evitar que algún conflicto de interés afecte negativamente la protección de las y los participantes en investigaciones, la integridad científica y la credibilidad del Comité y de la universidad. Deberá demostrarse bajo protesta de decir verdad ante la CONBIOÉTICA que cualquier interés económico está separado de la revisión ética del Comité.

4.14.2 Recomendaciones para evitar conflictos de interés

1. Establecer las medidas necesarias para evitar conflictos de interés en la protección de los derechos de los sujetos de investigación.

2. Transparentar posibles conflictos de interés de las y los investigadores e integrantes del Comité.
3. Desarrollar material informativo sobre conflictos de interés.
4. Considerar los casos en los que la o el investigador es también el personal de salud tratante.
5. Establecer criterios para proporcionar compensaciones para los sujetos, que sean proporcionales a los inconvenientes de la investigación, sin embargo, no debe significar una influencia indebida.

Las y los integrantes del Comité no deberán comunicarse con el patrocinador del estudio. Todo contacto con el patrocinador se hará a través de la o el investigador principal, a quien solicitará cualquier información adicional.



ANEXOS

ANEXO 1. GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

	PROTOCOLO		OBSERVACIONES
	SÍ	NO	
<p>1. Título.</p> <p>1.1. Es claro, breve y acorde con el objetivo general del estudio.</p> <p>1.2. Contiene el nombre completo del responsable y colaboradores (asesores).</p>			
<p>2. Marco teórico o antecedentes</p> <p>2.1. Describen de manera clara, directa y pertinente el estado actual de conocimientos sobre el problema a estudiar.</p> <p>2.2. Se analiza críticamente el problema que se pretende abordar.</p> <p>2.3. Las referencias bibliográficas están bien señaladas y concuerdan con las afirmaciones que se les atribuye</p>			
<p>3. Planteamiento del problema.</p> <p>3.1. Es acorde a los criterios de Kerlinger</p> <p>3.2. Fundamenta los orígenes empíricos y teóricos de la propuesta</p> <p>3.3. Es adecuada la pregunta o interrogante de investigación</p>			
<p>4. Justificación</p> <p>4.1. Explica la magnitud del problema y la razón por la cual es importante (trascendencia) y necesario de resolver (pertinencia).</p>			

<p>4.2 Explica la posibilidad real de abordar el problema (factibilidad y viabilidad).</p> <p>4.3 Se explican controversias o ausencia demostrada del conocimiento, en caso necesario.</p> <p>4.4 Menciona contribución y beneficios a la comunidad</p>			
<p>5. Objetivos del estudio.</p> <p>5.1 El objetivo general y los específicos son claros y medibles.</p> <p>5.2 El objetivo general es congruente con el título, hipótesis, objetivos específicos, diseño y métodos.</p> <p>5.3 Los objetivos específicos son congruentes con el objetivo general y los métodos propuestos para alcanzar cada uno de ellos.</p>			
Metodología			
<p>6. Hipótesis</p> <p>6.1 Identifica la dirección y el compromiso</p> <p>6.2 En caso de haber varias hipótesis, existen objetivos para cada una de ellas</p>			
<p>7. Método</p> <p>7.1 El tipo y diseño están acordes con el objetivo del estudio</p> <p>7.2 Es adecuado el universo de trabajo y la propuesta para obtener la muestra necesaria y adecuada para el estudio.</p> <p>7.3 Describen los criterios de selección.</p> <p>7.4 Operacionalización de variables.</p> <p>7.5 La reproducibilidad y la validez de los métodos y los instrumentos de medición que se utilizarán en el estudio están descritas y son adecuadas.</p>			

<p>7.6 La descripción del estudio es clara y está suficientemente detallada.</p> <p>7.7 La sistematización de la recolección de los datos es adecuada.</p> <p>7.8 La descripción de los procedimientos, tanto observacionales como experimentales, es clara y está suficientemente detallada.</p> <p>7.9 Se describen los métodos para procesar los datos y, en su caso, la propuesta para el análisis estadístico que se planea utilizar.</p>			
<p>8. Obtención de la Información</p> <p>8.1 ¿En caso de revisión de expediente clínico, se solicita autorización al participante? y/o a la institución donde se realiza la investigación? ¿Se mencionan todos los instrumentos de recolección de información que se utilizarán? (cuestionario auto aplicado-, entrevista, grupos focales, observación directa).</p>			
<p>9. Instrumento</p> <p>9.1 El instrumento esta validado y cuenta con los elementos de confiabilidad y validez.</p>			
<p>10. Implicaciones éticas</p> <p>10.1 Formato Carta de consentimiento o Carta de asentamiento completo.</p> <p>10.1.1 ¿Se incluye título?</p> <p>10.1.2 ¿Tiene el logotipo de instituciones participantes?</p> <p>10.1.3 ¿Mencionan datos de investigador responsable, datos del presidente Comisión de ética?</p> <p>10.1.4 ¿Solicita nombre y firma participante?</p> <p>10.1.5 ¿Solicita nombre y firma de dos testigos?</p>			

10.1.6 ¿Está firmado en su totalidad y fechado?			
10.2 ¿Cuenta con el oficio de autorización por parte de la clínica/institución para la realización del estudio?			
11. Originalidad.			
11.1 ¿Aporta algo nuevo a nivel internacional o nacional?			
12. Trascendencia.			
12.1 ¿El trabajo es importante en su campo de especialidad, de acuerdo con su aportación al avance del conocimiento, aplicabilidad, impacto potencial, consecuencias, etc.?			
13. Beneficios			
13.1 ¿Los beneficios que se describen están en términos reales y objetivos?			
13.2 ¿No se ofrecen beneficios de más que resulten ser coercitivos?			
13.3 ¿Si no hay un beneficio directo, se aclara como tal?			
14. Confidencialidad			
14.1 Se aclaran los mecanismos que se seguirán para mantener la confidencialidad de la información y guardar la identidad del participante?			
15. Participación voluntaria/retiro			
15.1 ¿No hay presencia de mecanismos coercitivos para lograr la participación de la persona?			
15.2 En el caso de subordinados ¿es claro que su participación es voluntaria, que no habrá represalias o pérdida de derechos si decide no participar o si decide retirarse?			
16. Lenguaje			

16.1 La carta de consentimiento informado está redactado de manera entendible y acorde con la población a la que se dirige?			
17. Aspectos subsidiarios. 17.1 ¿La sintaxis y la ortografía son correctas? 17.2 ¿Otorga los créditos en forma adecuada?			
18. Referencias bibliográficas 18.1 ¿Son actuales y pertinentes con respecto al problema de estudio? 18.2 ¿Están ordenadas en orden de aparición? 18.3 ¿Su redacción está en estilo Vancouver, como lo exige la institución educativa?			



ANEXO 2. FORMATO PARA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS

TITULO DEL PROYECTO	
<u>INVESTIGADOR RESPONSABLE Y ADSCRIPCIÓN</u> Debe contener: nombre, título y adscripción del investigador principal.	
<u>INVESTIGADORES COLABORES Y ADSCRIPCIONES</u> Debe contener: nombres, títulos y adscripciones de los investigadores participantes.	
FECHA DE INICIO	FECHA DE TÉRMINO

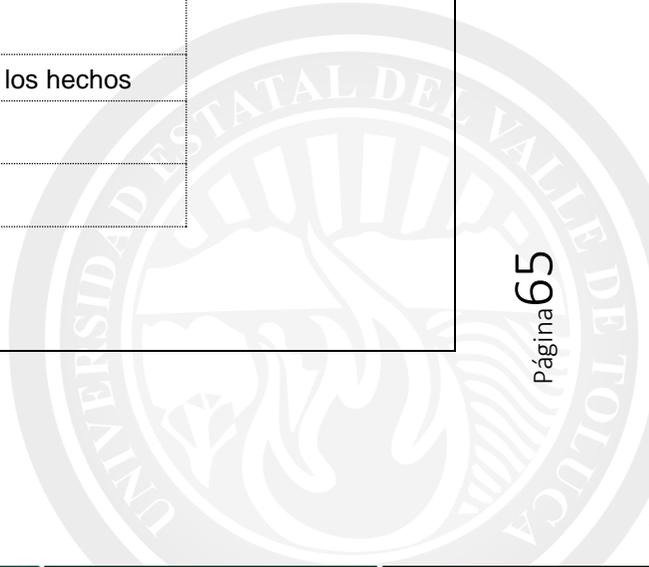
CRONOGRAMA

Periodos en: Meses: Bimestres: Otros

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Ejecución																								
Análisis																								
Preparación de la publicación																								

TITULO DEL PROYECTO
DEFINICIÓN DEL PROBLEMA
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN
ANTECEDENTES
<ul style="list-style-type: none"> • Utilizar únicamente este apartado es para la descripción de antecedentes. • Se deberá proveer información de base, para poder entender la relevancia del presente estudio y el propósito y fundamento del estudio. • Se deberá incluir un resumen de los datos de estudios no clínicos que tengan potencialmente una importancia clínica y de estudios clínicos y epidemiológicos relevantes para el presente estudio, así como las referencias de la literatura relevantes al estudio y que provean un sustento para el estudio.

JUSTIFICACIÓN																
Explique la originalidad, y/o relevancia científica.																
HIPÓTESIS																
OBJETIVO (S) GENERAL (ES)																
OBJETIVOS ESPECÍFICOS																
TAXONOMÍA DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA																
<p>Marque dentro del paréntesis lo que aplique de acuerdo con su estudio:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">• Propósito general</td> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Descriptivo</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"></td> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Comparativo (analítico)</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">• Forma de asignación de los agentes</td> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Estudio experimental</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"></td> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Estudio observacional</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">• Secuencia temporal</td> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Transversal</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"></td> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Longitudinal</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">• Inicio del estudio con relación a la cronología de los hechos</td> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Prospectivo</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"></td> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Retrospectivo</td> </tr> </table>	• Propósito general	<input type="checkbox"/> Descriptivo		<input type="checkbox"/> Comparativo (analítico)	• Forma de asignación de los agentes	<input type="checkbox"/> Estudio experimental		<input type="checkbox"/> Estudio observacional	• Secuencia temporal	<input type="checkbox"/> Transversal		<input type="checkbox"/> Longitudinal	• Inicio del estudio con relación a la cronología de los hechos	<input type="checkbox"/> Prospectivo		<input type="checkbox"/> Retrospectivo
• Propósito general	<input type="checkbox"/> Descriptivo															
	<input type="checkbox"/> Comparativo (analítico)															
• Forma de asignación de los agentes	<input type="checkbox"/> Estudio experimental															
	<input type="checkbox"/> Estudio observacional															
• Secuencia temporal	<input type="checkbox"/> Transversal															
	<input type="checkbox"/> Longitudinal															
• Inicio del estudio con relación a la cronología de los hechos	<input type="checkbox"/> Prospectivo															
	<input type="checkbox"/> Retrospectivo															



DISEÑOS DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA

Señale el diseño epidemiológico de su estudio en el caso que aplique.

1. Estudios Descriptivos	
<input type="checkbox"/>	Estudios en poblaciones (correlacionales)
<input type="checkbox"/>	Estudios en individuos
<input type="checkbox"/>	Informe de caso
<input type="checkbox"/>	Serie de casos
<input type="checkbox"/>	Estudio transversal
2. Estudios Analíticos	
a. Observacionales	
<input type="checkbox"/>	Casos y controles
<input type="checkbox"/>	Cohorte
b. <input type="checkbox"/>	Intervención (ensayos clínicos)

“Indicar lo que se pretende obtener para el conocimiento en el tema de estudio al desarrollar esta investigación”

1. Comprensión
2. Prevención
3. Diagnóstico
4. Tratamiento
5. Rehabilitación

Indicar la línea de investigación de la que se deriva este proyecto:

1. Prevención, promoción, envejecimiento saludable e intervención en salud.
2. Bienestar comunitario y redes sociales.
3. Tecnologías aplicadas a la funcionalidad y vida independiente.
4. Salud mental, tanatología, cuidados paliativos y sexualidad en la vejez.
5. Proyectos productivos, educación y derechos humanos.

6. Programas sociales y políticas públicas.
7. Derechos humanos, género, envejecimiento poblacional, migración.
8. Intervención clínica en padecimientos agudos y crónicos en población general con técnicas de la Medicina Tradicional China y/o herramientas de la rehabilitación clínica.
9. Fitoterapia como tratamiento coadyuvante en patologías crónico no transmisibles y sus complicaciones.
10. Filosofía quiropráctica, radiología ósea y sistema nervioso central y periférico.
11. Diagnóstico físico, práctica clínica, análisis clínicos y de laboratorio, calidad y seguridad del paciente durante la atención quiropráctica.
12. Técnicas quiroprácticas de ajuste vertebral, biomecánica humana y quiropráctica deportiva.

MATERIAL Y MÉTODOS

(UTILIZAR LAS HOJAS NECESARIAS)

- A) Lugar del estudio.
- B) Descripción de la población de estudio.
 1. Criterios de Inclusión.
 2. Criterios de Exclusión.
 3. Criterios de Eliminación.
 4. Tamaño de muestra.
- C) Variables de desenlace y descripción de las otras variables de estudio.
- D) Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos de control de calidad de los datos. Captura de datos.
- E) Plan de análisis de resultados.
 1. Métodos de análisis estadístico según el tipo de variables.
 2. Programa (software) a utilizar para el análisis de datos.

RECOMENDACIONES PARA EL CORRECTO LLENADO

1. Todo proyecto de investigación que sea sometido a evaluación del Comité de Ética en Investigación o al Comité de Investigación, debe ajustarse al formato establecido.
2. Todos los proyectos deben ajustarse a los espacios requeridos, los cuales están diseñados para agilizar la revisión del proyecto.

3. Si algún apartado no aplica para un estudio en particular favor de indicarlo.

4. Es indispensable llenar todos y cada uno de los apartados que contiene este formato, incluyendo “Beneficios para la institución”.

5. En caso de estudios de investigación en humanos, siempre debe anexarse la carta de Consentimiento Informado.

6. Cualquier instrumento de nueva aplicación, como cuestionarios, etc., que se pretendan incluir en el estudio, se deberán anexar a este formato.

7. Es indispensable anotar el tipo de riesgo de la investigación, éste deberá ser considerado de acuerdo con lo establecido en el Art. 17 del REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
 - a) Investigación sin riesgo.
 - b) Investigación con riesgo mínimo.
 - c) Investigación con riesgo mayor que el mínimo.

REFERENCIAS

Cobos Romana R. (2013). Acupuntura, electroacupuntura, moxibustión y técnicas relacionadas en el tratamiento del dolor. *Rev. Soc. Esp Dolor* 2013; 20(5): 263-277.

Código de Nüremberg. Recuperada de: <https://www.unav.edu/web/unidad-de-humanidades-y-etica-medica/material-de-bioetica/el-codigo-de-nuremberg>

Cameron, M H. (2014). *Agentes físicos en rehabilitación. De la investigación a la práctica*. España: Elsevier.

Comités de ética en Investigación, conceptos básicos para la construcción de infraestructura. Recuperada de: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. D.O.F. 05-II-1917 Última Reforma D.O.F. 08-05-2020. Recuperada de: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_080520.pdf

Conferencia Internacional de Armonización (ICH). Buenas Prácticas Clínicas (GCP). Recuperada de: <https://codigof.mx/buenas-practicas-clinicas-bpc-ich-de-la-conferencia-internacional-de-armonizacion/>

Convención para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano ante las Aplicaciones de la Biología y de la Medicina (Convenio de Asturias de Bioética o Convención de Oviedo). Recuperada de: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2290/37.pdf>

Declaración Universal de Derechos Humanos, UNESCO. Recuperada de:
<https://es.unesco.org/udhr>

Declaración de Helsinki. Recuperada de: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

Estándares y guías operacionales para la revisión ética de investigación en salud con participantes humanos. Recuperada de:
<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/Etica-pautas2013.pdf>

Gobierno del Estado de México. (2009). D.O.F. 31-X-12 Decreto de Creación de la “Universidad Estatal del Valle de Toluca”. Periódico Oficial del Gobierno del Estado Libre y Soberano de México. 20-I-2009.

Gobierno de México. (2014). *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud*. última reforma publicada en el DOF: 04 de abril de 2014. Recuperada desde:
<http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88535.pdf>

Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica. Recuperada de: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/66641>

Guías para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. Recuperada de: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf

f

Informe Belmont. Recuperada de: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10_INTL_Informe_Belmont.pdf

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 29-XII-1976 Última Reforma D.O.F. 22-01-2020 Recuperada de: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/153_220120.pdf

Ley General de Salud.

D.O.F. 07-II-1984 Última Reforma D.O.F. 01-VI-2016. Recuperada de: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf_mov/Ley_General_de_Salud.pdf

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

D.O.F. 11-VI-2002 Última Reforma D.O.F. 27-I-2017. Recuperada de: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFTAIP_270117.pdf

Lois Guerra, J. (2004). *Manual de fisioterapia*. México: Manual Moderno.

Norma Oficial Mexicana NOM-004-ssa3-2012, del expediente clínico. D.O.F. 15-X-2012. Recuperada de: http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787

Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010, de los Sistemas de Expediente Clínico Electrónico D.O.F. 08-IX-2010. Recuperada de: <http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4151/salud/salud.htm>

Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA3-2012, para la práctica de la acupuntura humana y métodos relacionados D. O. F. 18.IX.12. Recuperada de: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5268976&fecha=18/09/2012

Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA3-2012, para la atención integral a personas con discapacidad D.O.F. 14-IX-12. Recuperada de: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5268226&fecha=14/09/2012

Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Recuperada de: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

Pérez M. A. (2013). *Acupuntura y dolor de espalda*. Barcelona: Adam Ediciones.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud.D.O.F. 06-I-1987 Última Reforma D.O.F. 02-IV-2014. Recuperada des: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.D.O.F. 13-IV-2004. Recuperada de: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/29.PDF>

Vázquez López G. J. *et, al.* (2010). *Los microsistemas del cuerpo humano*. Madrid: Mandala Ediciones.

GLOSARIO

Activador: Es un instrumento quiropráctico manual que consta de un sistema de ejes, resortes y tornillos que sincrónicamente, disparan una fuerza controlada. Es una herramienta de ajuste de empuje manual.

Acupuntura humana: método clínico terapéutico no medicamentoso, que consiste en la introducción en el cuerpo humano de agujas metálicas esterilizadas, que funge como auxiliar en el tratamiento médico integral.

Agentes electromagnéticos: Aquellos que aplican energía en forma de radiación electromagnética o de corriente eléctrica. Incluyen radiación ultravioleta, infrarroja y corriente eléctrica.

Agentes físicos: También llamados modalidad física. Son energía y materiales tomados de la naturaleza y aplicados a los pacientes para ayudar en su recuperación. Estos incluyen calor, frío, agua, presión, sonido, luz y corriente eléctrica.

Agentes mecánicos: Consisten en la aplicación de fuerzas para aumentar o disminuir la presión sobre el cuerpo del paciente. Dentro de este se incluyen el agua, la tracción, la compresión y el sonido.

Agentes térmicos: Aquellos que transfieren energía la paciente para aumentar o disminuir la temperatura del tejido. Entre estos podemos incluir bolsas de calor, bolsas de hielo y ultrasonido.

Agujas de acupuntura: instrumento metálico punzante, de cuerpo delgado, macizo, con punta fina, formada por dos partes principales, el mango y el cuerpo, con características de flexibilidad y electroconductibilidad. El metal utilizado debe ser de acero inoxidable, aplicándose también otros metales como oro, plata y cobre.

Baño de contrastes: Técnica de inmersión alternante en agua caliente y fría.

Bioética: Rama de la ética aplicada que reflexiona, delibera y hace planteamientos normativos y de políticas públicas para regular y resolver conflictos en la vida social, especialmente en las ciencias de la vida, así como en la práctica y en la investigación médica que afectan la vida en el planeta, tanto en la actualidad como en futuras generaciones.

Compresión: Se considera así a la aplicación de fuerzas mecánicas que aumentan la presión externa sobre una parte del cuerpo para reducir hinchazón, mejorar la circulación o modificar la formación de tejido cicatrizal.

Comunidad: Agrupación de personas que comparten características o intereses.

Conflicto de interés: Situación en la que el juicio del individuo -concerniente a su interés primario- y la integridad de una acción tienden a estar indebidamente influidos por un interés secundario, de tipo generalmente económico o personal.

Confidencialidad: es la propiedad de la información, por la que se garantiza que está accesible únicamente a personal autorizado a acceder a dicha información.

Crioterapia: Aplicación de frío con fines terapéuticos.

Deficiencia: Toda pérdida o anomalía de una estructura, sustancia, función o afección de una estructura psicológica, fisiológica o anatómica.

Dilema: Situación difícil o comprometida en que hay varias posibilidades de actuación y no se sabe cuál de ellas escoger porque ambas son igualmente buenas o malas.

Discapacidad: Cualquier restricción o inhabilidad parcial o total que resulte de una deficiencia y que afecta en la capacidad para realizar una actividad de la vida diaria en límites considerados como normales para el ser humano.

Electropuntura: el punto de acupuntura es estimulado con un electrodo sin utilización de la aguja.

Electroacupuntura: estimulación eléctrica en puntos de acupuntura en los cuales se insertan las agujas con el fin de colocar los electrodos para suministrar los estímulos eléctricos procedentes de un equipo de electroestimulación, fabricado para tal efecto.

Ejercicio fisioterapéutico: Ejercicio es un tipo especial de actividad física; un conjunto de movimientos planeados, estructurados y repetitivos que se realizan con el propósito de corregir o prevenir alteraciones, restablecer, mejorar o potenciar una función, prevenir o reducir factores de riesgo, así como optimizar el estado general de salud, mejorar o mantener la condición física o alguno de sus componentes.

Electroestimulación: Es la utilización de corriente eléctrica para producir contracción muscular y cambios sensoriales, reducir el edema o acelerar la curación de los tejidos.

Iontoforesis: es un método de electroterapia donde se utiliza una corriente continua directa para la introducción tópica de iones activos en la epidermis y membranas mucosas.

Fonoforesis: Aplicación de un fármaco tópico con ayuda del ultrasonido para facilitar la administración transdérmica del fármaco.

Hidroterapia: Derivada de las palabras griegas hidro y therapia, que significa, agua y curación. Se considera así al empleo y aplicación del agua de forma interna o externa para el tratamiento de la disfunción física o psicológica.

Láser: Acrónimo en inglés de amplificación de luz por emisión estimulada de radiación; es monocromática, coherente y unidireccional.

Microsistemas: zonas del cuerpo humano que se utilizan para fines diagnósticos y terapéuticos, mediante la estimulación por diversos medios de puntos específicos. Se les conoce también como sistemas reflexoterápicos.

Moxa: material cottonoso obtenido de moler las hojas de la Artemisa vulgaris que se utiliza para la elaboración de cilindros o conos que al quemarse producen un calor uniforme, sin chispas y de combustión relativamente lenta, empleada con fines terapéuticos.

Moxibustión: al procedimiento terapéutico que consiste en la estimulación térmica de puntos específicos en el cuerpo, mediante la ignición en forma directa o indirecta de hierbas u otros materiales de combustión lenta en puntos o regiones cercanos a la superficie de la piel, con conos o cilindros de "moxa".

Magnetoterapia: colocación de pequeños imanes sobre puntos de acupuntura con fines terapéuticos.

Mecanoterapia: Se denomina así a la disciplina dentro de la fisioterapia que se define como el arte y la ciencia del tratamiento de distintas enfermedades y lesiones mediante la utilización terapéutica de aparatos mecánicos, y dispositivos destinados para provocar y dirigir movimientos corporales regulados en su fuerza, trayectoria y amplitud.

Minusvalía: Es la desventaja social o de situación de un individuo como resultado de una deficiencia o discapacidad que limita o impide su desempeño de la función normal.

Parafina: Sustancia cerosa que puede calentarse y usarse para cubrir las extremidades como termoterapia.

Prevención de la discapacidad: Acciones emprendidas por un grupo multidisciplinario dirigidas a evitar la aparición y estructuración de secuelas que impliquen la restricción o ausencia de la capacidad de realizar una actividad dentro del margen que se considera normal para el ser humano.

Privacidad: En el ámbito de la vida personal de un individuo, quien se desarrolla en un espacio reservado, el cual tiene como propósito principal mantenerse confidencial

Protocolo de Activador: método de activación que utiliza un instrumento conocido como el Instrumento de Ajuste de Activador para administrar una fuerza de impulso con el objetivo de restablecer el movimiento en la articulación o la vértebra espinal en la columna vertebral. Es una alternativa al clásico tipo de manipulación manual de la columna vertebral, conocido como empuje de alta amplitud de baja velocidad (HVLA).

Puntos de acupuntura: áreas pequeñas, específicas, distribuidas en la superficie corporal, que, desde el punto de vista eléctrico, presentan mayor conductividad que la piel circundante y son utilizados con fines diagnósticos y terapéuticos en acupuntura.

Quiropráctica: profesión sanitaria que se ocupa del diagnóstico, tratamiento y prevención de los trastornos mecánicos del sistema musculoesquelético, y de los efectos de éstos en el sistema nervioso y en la salud general. Se basa en tratamientos manuales incluyendo el ajuste vertebral y otras manipulaciones articulares y de tejidos blandos.

Radiación infrarroja: Se refiere a la radiación electromagnética en el intervalo de los rayos infrarrojos que puede ser absorbida por la materia y así causar un aumento de su temperatura.

Radiación ultravioleta: Es radiación electromagnética en el rango de los ultravioleta que se sitúa entre los rayos X y la luz visible y no tiene efectos térmicos cuando se absorbe a través de la piel.

Rehabilitación: Conjunto de medidas y técnicas encaminadas a mejorar la capacidad de una persona para realizar por sí misma actividades necesarias para su desempeño físico, mental, social, ocupacional y económico, que han adquirido una situación de desventaja en relación con el ambiente que los rodea y con los otros seres humanos; por medio de órtesis, prótesis, ayudas funcionales, cirugías reconstructivas o cualquier otro procedimiento que le permita integrarse a la sociedad.

Subluxación: es una interferencia en la transmisión de impulsos en el sistema nervioso. El cerebro manda y recibe mensajes constantemente de cada célula, tejido y órgano del cuerpo. Cuando hay interferencia en esta comunicación, el mensaje se ve dañado o perdido y la célula, tejido u órgano no puede funcionar como debe.

Subluxación Vertebral: es una dislocación parcial mínima en los huesos de la columna vertebral que incluye un complejo de cambios neurológicos, estructurales y fisiológicos.

Técnica Diversified: es una de las técnicas de quiropráctica más conocidas. Se caracteriza por un sonido "crack" y tiene como objetivo restaurar el movimiento normal en la columna vertebral.

Técnica Gonstead: Es una maniobra de manipulación, que se basa en el análisis detallado de la radiografía y que, una vez localizada la situación de la disfunción, permite determinar de manera exacta, tanto el posicionamiento más adecuado del paciente, como la realización de la maniobra de ajuste en todos sus detalles (dirección, recorrido, fuerza)

Técnica Thompson: un protocolo para comprobar el cambio en el largo de las piernas del paciente, el médico puede determinar si hay cualquier desajuste en la columna vertebral y la pelvis. El “drop table” se caracteriza porque consiste en segmentos acolchados movibles que pueden ligeramente elevarse horizontalmente.

Terapia física: Según la World Confederation for Physical Therapy (WCPT) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) la terapia física es el arte y la ciencia del tratamiento físico por medio del ejercicio terapéutico, calor, frío, agua, masaje y electricidad., es decir, el conjunto de técnicas que, mediante la aplicación de medios físicos, curan, previenen, recuperan y readaptan a los pacientes susceptibles de recibir tratamiento físico.

Termoterapia: Aplicación de calor con fines terapéuticos.

Ultrasonido: Sonido con una frecuencia mayor a 20000 ciclos por segundo que se utiliza como agente físico para producir efectos térmicos y no térmicos.

Vulnerabilidad: El concepto puede aplicarse a una persona o a un grupo social según su capacidad para prevenir, resistir y sobreponerse de un impacto.

C. Michelle Christlieb Rivera Ortiz
Maestra en Ciencias de la Educación,
Profesora de la Licenciatura en Acupuntura
Humana Rehabilitatoria y Presidenta del
Comité de Ética en Investigación de la
UNEVT

C. Omar Páez Villaseñor
Lic. en Quiropráctica, Profesor de la
Licenciatura en Quiropráctica y Vocal Secretario



VOCALES

C. Esmeralda De Jesús Rojas

Licenciada en Gerontología, Profesora de la Licenciatura en Gerontología y Vocal

C. Julio César Pichardo Castillo

Maestro en Nutrición y Dietética Aplicada, Maestro en Educación, Profesora de la Licenciatura en Acupuntura Humana Rehabilitatoria y Vocal

C. María del Carmen García Reyes

Maestra en Educación, Profesora de la Licenciatura en Gerontología y Vocal

C. Ricardo Robles Romero

Representante de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.