

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

DICIEMBRE, 2016

ÍNDICE

I. PRESENTACIÓN	1
II. OBJETIVO DEL MANUAL	2
III. ANTECEDENTES HISTÓRICOS	3
IV. MARCO JURÍDICO	4
V. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ	11
VI. OBJETIVO Y ACTIVIDADES DEL COMITÉ	13
VII. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS DE LOS INTEGRANTES	15
VIII. REUNIONES	17
IX. VOTACIONES Y DECISIONES	18
X. PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN Y REVISIÓN DE SOLICITUD DE CARTAS DE AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN POR PARTE DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ	19
XI. INFORMES	24
XII. GLOSARIO	25
XIII. ANEXOS	26
XIV. VALIDACIÓN POR PARTE DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ	33
XV. APROBACIÓN DEL MANUAL	34

I. PRESENTACIÓN

El presente manual tiene por objeto definir las políticas de integración y operación del Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.

El propósito es contar con un documento que describe el objetivo, las normas y políticas, mediante las cuales se integra y funciona el Comité de Bioseguridad; con la finalidad de orientar y homogenizar la operación y coordinación de las unidades administrativas del Instituto en esta materia; por lo que, una vez autorizado el presente manual y hecho del conocimiento de las áreas que integran la Entidad, tendrá carácter normativo.

Es de vital importancia la difusión de este manual entre sus miembros con la finalidad de cerciorarse de su cumplimiento, así como de evaluar y generar las decisiones que ayuden a las autoridades del organismo a emitir resoluciones que contribuyan al desarrollo de las investigaciones.

II. OBJETIVO DEL MANUAL

Hacer del conocimiento de los integrantes del Comité, las normas que les permitan evaluar y tomar decisiones que den cumplimiento a los programas establecidos por el Instituto y ayuden a las autoridades del mismo a emitir resoluciones que contribuyan a la construcción de una cultura de bioseguridad.

III. ANTECEDENTES HISTORICOS

El día 4 de octubre de 2004 fue instaurado con el nombre: Comité de Seguridad Biológica del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias siendo sus actividades inmediatas la elaboración de un Manual de Integración y Funciones del Comité, Manual de Seguridad Biológica y Recomendaciones Técnicas y un instrumento de evaluación de seguridad de áreas para determinar el nivel de seguridad biológica en el Instituto, mismas que se concluyeron durante sus dos primeros años.

En 2007 Se registro el Comité de Seguridad Biológica ante la COFEPRIS debido a los cambios en la estructura administrativa del Instituto en 2008 se reinstaló nuevamente el Comité.

En el año 2013 con la publicación de la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 se necesitó integrarlo nuevamente con el nombre de Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas, y en octubre del mismo año obtuvo su nuevo registro ante la COFEPRIS.

Durante los años en funciones el Comité ha impartido capacitación en bioseguridad a personal de área de laboratorios, ha revisado los aspectos de bioseguridad de proyectos de investigación, ha participado en acciones diseño e incluyó en la página electrónica del Instituto una sección del Comité de Bioseguridad. También ha participado en conjunto con otros departamentos del instituto en diferentes actividades relacionadas a la seguridad.

Varios de sus miembros pertenecen a la Asociación Mexicana de Bioseguridad y han participado anualmente en el Simposio Internacional de Bioseguridad y Biocustodia para capacitarse o como instructores.

IV. MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

D.O.F. 05-II-1917.

Ref. 15-VIII-2016.

Leyes

Ley Reglamentaria del Artículo 5o. Constitucional, Relativo al Ejercicio de las Profesiones en el Distrito Federal.

D.O.F. 26-V-1945.

Ref. 19-VIII-2010.

Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, reglamentaria del Apartado B del Artículo 123 Constitucional.

D.O.F. 28-XII-1963.

Ref. 02-IV-2014.

Ley Federal del Trabajo.

D.O.F. 01-IV-1970.

Ref. 12-VI-2015.

Ley de Responsabilidad Civil por Daños Nucleares.

D.O.F. 31-XII-1974.

Ley de Premios, Estímulos y Recompensas Civiles.

D.O.F. 31-XII-1975.

Ref. 17-XII-2015.

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 29-XII-1976.

Ref. 18-VII-2016.

Ley Federal de Derechos.

D.O.F. 31-XII-1981.

Ref. 18-XI-2015.

Ley General de Salud.

D.O.F. 07-II-1984.

Ref. 28-XI-2016.

	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	
Ley Reglamentaria del artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear. D.O.F. 04-II-1985. Ref. 09-IV-2012. Ley Federal de las Entidades Paraestatales. D.O.F. 14-V-1986. Ref. 18-XII-2015. Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente. D.O.F. 28-I-1988. Ref. 13-V-2016. Ley de la Propiedad Industrial. D.O.F. 27-VI-1991. Ref. 01-VI-2016. Ley Federal Sobre Metrología y Normalización. D.O.F. 01-VII-1992. Ref. 18-XII-2015. Ley General de Educación. D.O.F. 13-VII-1993. Ref. 01-VI-2016. Ley Federal de Procedimiento Administrativo. D.O.F. 04-VIII-1994. Ref. 09-IV-2012. Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. D.O.F. 04-I-2000. Ref. 10-XI-2014. Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas. D.O.F. 04-I-2000. Ref. 13-I-2016. Ley de los Institutos Nacionales de Salud. D.O.F. 26-V-2000. Ref. 27-I-2015. Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos. D.O.F. 13-III-2002. Ref. 18-XII-2015.		

Decreto por el que se expide la Ley General del Sistema Nacional Anticorrupción; la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y la Ley del tribunal Federal de Justicia Administrativa.

D.O.F 18-07-2016

Ley de Ciencia y Tecnología.

D.O.F. 05-VI-2002.

Ref. 08-XII-2015.

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

D.O.F. 9-V-2016.

Ley de los Derechos de las Personas Adultas Mayores.

D.O.F. 25-VI-2002.

Ref. 22-XI-2016.

Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación.

D.O.F. 11-VI-2003.

Ref. 01-XII-2016.

Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.

D.O.F. 08-X-2003.

Ref. 22-V-2015.

Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado.

D.O.F. 31-XII-2004.

REF. 12-VI-2009.

Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

D.O.F. 30-III-2006.

Ref. 30-XII-2015.

Códigos

Código Civil Federal.

D.O.F. 26-V-1928.

Ref. 24-XII-2013.

Código Penal Federal.

D.O.F. 14-VIII-1931.

Ref. 18-VII-2016.

Código Federal de Procedimientos Civiles.

D.O.F. 24-II-1943.

Ref. 09-IV-2012.

Código Nacional de Procedimientos Penales.

D.O.F. 05-III-2014.

Ref. 17-VI-2016.

Reglamentos

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

D.O.F. 14-V-1986.

Ref. 24-III-2014.

Reglamento General de Seguridad Radiológica.

D.O.F. 22-XI-1988.

F. de E. 09-I-1989.

Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

D.O.F. 26-I-1990.

Ref.18-XII-2015.

Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial

D.O.F. 23-XI-1994.

Ref. 10-VI-2011.

Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente de Trabajo.

D.O.F. 21-I-1997.

Aclaración D.O.F. 28-I-1997.

Reglamento de Insumos para la Salud.

D.O.F. 04-II-1998.

Ref. 14-III-2014.

Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.

D.O.F. 14-I-1999.

Ref. 28-XI-2012.

Reglamento de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.

D.O.F. 28-VII-2010.

Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

D.O.F. 28-VII-2010.

Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

D.O.F. 11-VI-2003.

Ref. 08-VI- 2012.

		MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	
Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos. D.O.F. 30-XI-2006. Ref. 31-X-2014. Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. D.O.F. 19-III-2008. Ref. 06-III-2009. Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Autorregulación y Auditorías Ambientales. D.O.F. 29-IV-2010. Ref. 31-X-2014. Decretos Decreto para realizar la entrega-recepción del informe de los asuntos a cargo de los servidores públicos y de los recursos que tengan asignados al momento de separarse de su empleo, cargo o comisión. D.O.F. 14-IX-2005. Ref. 20-XI-2015 Decreto que establece las medidas de austeridad y disciplina del gasto de la Administración Pública Federal. D.O.F. 04-XII-2006. Decreto por el que se establecen diversas medidas en materia de adquisiciones, uso de papel y de certificación de manejo sustentable de bosques por la Administración Pública Federal. D.O.F. 05-IX-2007. Decreto por el que se aprueba el Programa Especial de Mejora de la Gestión en la Administración Pública Federal 2008-2012. D.O.F. 10-IX-2008. Decreto por el que se aprueba el Programa Nacional de Rendición de Cuentas, Transparencia y Combate a la Corrupción 2008-2012. D.O.F. 11-XII-2008. Acuerdos Acuerdo que crea la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. D.O.F. 26-XII-1984. Ref. 22-VIII-2007.			

		MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	
Acuerdo que establece las disposiciones que deberán observar los servidores públicos al separarse de su empleo, cargo, comisión, para realizar la entrega recepción del informe de los asuntos a su cargo y de los recursos que tengan asignados. D.O.F. 13-X-2005. Ref. 20-XI-2015. Acuerdo por el que se establece el procedimiento para la recepción y disposición de obsequios, donativos o beneficios en general que reciban los servidores públicos. D.O.F. 28-VI-2013. NORMAS OFICIALES MEXICANAS Norma Oficial Mexicana NOM-002-SSA3-2007, Para la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria de los servicios de radioterapia. D.O.F. 11-VI-2009. Norma Oficial Mexicana NOM-021-NUCL-1996, Requerimientos para las pruebas de lixiviación para especímenes de desechos radiactivos solidificados. D.O.F. 04-VIII-1997. Norma Oficial Mexicana NOM-007-NUCL-2014, Requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos a seres humanos D.O.F. 05-III-2015. Norma Oficial Mexicana NOM-004-NUCL-2013, Clasificación de los desechos radiactivos. D.O.F. 07-V-2013 Norma Oficial Mexicana NOM-026-NUCL-2011, Vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes. D.O.F. 26-X-2011. Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.. D.O.F. 19-II-2013. Norma Oficial Mexicana NOM-012-STPS-2012, Condiciones de seguridad y salud en los centros de trabajo donde se manejen fuentes de radiación ionizante. D.O.F. 31-X-2012. Oficial Mexicana NOM-031-NUCL-2011, Requisitos para el entrenamiento del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes. D.O.F. 31-VIII-2011.			

		MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	
Norma Oficial Mexicana NOM-008-NUCL-2011, Control de la contaminación radiactiva. D.O.F. 26-X-2011. Norma Oficial Mexicana NOM-208-SSA1-2002 Regulación de los Servicios de Salud para la práctica de ultrasonografía diagnóstica. D.O.F. 04-III-2004. Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002, Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X. D.O.F. 15-IX-2006. Norma Oficial Mexicana NOM-028-NUCL-2009, Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas. D.O.F. 04-VIII-2009. Norma Oficial Mexicana NOM-013-NUCL-2009, Requerimientos de seguridad radiológica para egresar a pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo. D.O.F. 20-X-2009. Norma Oficial Mexicana NOM-032-NUCL-2009, Especificaciones técnicas para la operación de unidades para teleterapia que utilizan material radiactivo. D.O.F. 20-X-2009. Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico D.O.F. 15-X-2012. Lineamientos Lineamientos que deben observar las dependencias y entidades de la Administración Pública en la recepción, procesamiento y trámite de las solicitudes de acceso a la información gubernamental que formulen los particulares, así como las resoluciones y notificación, y la entrega de información en su caso, con exclusión de las solicitudes de acceso a datos personales y su corrección. D.O.F. 12-VI-2003. Ref. 18-XIII-2015. Manuales Internos del INER Manual de Organización del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas. 01-XII-2009. Otros Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas. 08-IV-2016.			

V. INTEGRANTES DEL COMITÉ

El Comité de Bioseguridad del Instituto, estará integrado de 6 a 20 miembros quienes permanecerán en funciones al tiempo establecido en el acta de instalación, pudiendo ser ratificados al final de cada período, en su caso sustituidos de manera escalonada y de lo cual quedará constancia documentada.

Estará conformado por profesionales de la salud de distintas especialidades relevantes para los temas sobre los que se investiga en la institución, más al menos una persona de la sociedad civil.

El Comité debe contar con un registro vigente ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y en caso de sustitución de sus miembros debe registrarse el cambio ante la misma.

El comité está integrado por:

Presidente
Secretario Ejecutivo

Personal adscrito a la Dirección de Investigación, designado por equidad e igualdad de género, con el conocimiento y capacitación técnica para asumir el cargo.

Vocales

Personal adscrito a la Dirección de Investigación, designado por equidad e igualdad de género, con el conocimiento y capacitación técnica para asumir el cargo

Persona adscrita al Departamento de Intendencia (Encargada del programa de manejo de Residuos Peligrosos Biológicos Infecciosos)

Persona adscrita al Departamento de Ingeniería Biomédica.

Encargada de la Coordinación de Protección Civil Institucional y Gestión Ambiental.

Responsable de la Oficina de Seguridad Radiológica

Persona adscrita al Laboratorio Clínico

Jefe de la Oficina de Bioterio

Persona adscrita al Departamento de Enfermería

Personal adscrito a la Dirección Médica

Asesores

Jefe del Departamento de Asuntos Jurídicos

Invitados

Personas que intervienen a consideración necesaria del presidente o secretario ejecutivo cuya invitación se les realiza de forma expresa y por escrito.

VI. OBJETIVOS Y ACTIVIDADES DEL COMITÉ

El Comité está encargado de “determinar y normar al interior del establecimiento el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, con base en las disposiciones jurídicas aplicables” con la finalidad de “garantizar el resguardo de la integridad física biológica del personal ocupacionalmente expuesto, los sujetos de investigación, la comunidad y el medio ambiente”.

Sus funciones básicas son:

- Proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la institución, que apoyen la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones.
- Auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios.
- Emitir la opinión técnica de los aspectos de bioseguridad de las investigaciones propuestas.
- Vigilar que cada estudio, con riesgos tóxicos, infectocontagiosos o radiológicos cumpla con los requerimientos para su realización.

Este Comité tiene los siguientes objetivos y actividades:

Objetivo 1. Proveer de Información y capacitación al personal de investigación en aspectos relacionados a la bioseguridad para que puedan determinar los riesgos de sus investigaciones y elaborar los procedimientos encaminados a minimizarlos.

Actividades:

- 1- Elaborar y mantener actualizada una guía de procedimientos de bioseguridad general con las leyes y normas de seguridad oficial nacionales e internacionales.
- 2- Disponer de bibliografía actualizada y un archivo sobre la seguridad de los equipos, la disponibilidad de sistemas de contención, normas y reglamentos, riesgos involucrados y otros aspectos relacionados.
- 3- Desarrollar e implementar programas de cursos y talleres relacionados con el análisis de riesgos y seguridad biológica.
- 4- Proporcionar asesoría en procedimientos para la desinfección de todo equipo que haya de ser reparado o revisado antes de ponerlo en manos de personal ajeno al laboratorio.
- 5- Proveer de bibliografía y asesoría personalizada al investigador que lo requiera y lo solicite de manera específica.

Objetivo 2. Procurar que los proyectos de investigación realizados en la Unidad de Investigación del Instituto se lleven a cabo tomando las medidas de bioseguridad adecuadas.

Actividades.

- 1- Revisar y en su caso aprobar los aspectos de bioseguridad de las investigaciones propuestas (a partir de ahora llamados proyectos) a través del procedimiento establecido para tal fin (ver capítulo IX).
- 2- Revisar los informes de avance de proyectos para determinar si existe alguna dificultad en materia de bioseguridad y en su caso emitir las recomendaciones pertinentes.
- 3- Solicitar que cada departamento de investigación cuente con un manual de bioseguridad adecuado a su análisis de riesgo específico, revisar y aprobar los manuales que cumplan con lo mínimo necesario para guiar el trabajo seguro.
- 4- Emitir opinión técnica de los aspectos de bioseguridad en las distintas áreas de trabajo mediante la revisión de las instalaciones,
- 5- Realizar visitas con periodicidad, para evaluar el cumplimiento de las medidas y para recomendar modificaciones.
- 6- En caso de accidentes o incidentes coadyuvar en la investigación del origen y proponer las acciones correctivas necesarias.

Objetivo 3. Procurar que los procedimientos del comité correspondan a los criterios de proyectos de investigación para la salud en los seres humanos .

Actividades

- 1- Elaborar y actualizar el Reglamento de integración y funcionamiento respectivo sujetándose a las normas aplicables.
- 2- Elaborar un programa de trabajo anual de acuerdo a los objetivos específicos y a las necesidades propias del año en cuestión. (ver capítulo X)
- 3- Sesionar mensualmente para revisar el avance del plan de actividades.
- 4- Elaborar el informe anual respecto de los resultados obtenidos de su actuación. (ver capítulo X)
- 5- Mantener el Registro del Comité ante la COFEPRIS y entregar el informe anual que solicita este organismo.

Objetivo 4. Actualizar en temas de Bioseguridad a los miembros del Comité para que puedan cumplir con sus funciones de manera eficiente.

Actividades

- 1- Asistir a cursos y eventos relacionados con bioseguridad, análisis de riesgos, contención, normativa, etc. de manera presencial o electrónica.

VII. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS DE LOS INTEGRANTES

Del Presidente:

- Ser responsable ante el titular de Instituto de las actividades del Comité.
- Revisar solicitudes de aprobación de procedimientos de bioseguridad de investigaciones propuestas, emitir comentarios y en su caso aprobación.
- Presidir las sesiones del comité.
- Nombrar un suplente, si fuera el caso para actividades específicas.
- Dirigir y coordinar las actividades de los integrantes del comité.
- Vigilar el cumplimiento del programa de trabajo.
- Emitir informes acerca del funcionamiento del comité, para lo cual contará con el apoyo del secretario ejecutivo.
- Ostentar la representación del comité ante cualquier instancia.
- Enviar al Secretario Ejecutivo con cinco días hábiles de anticipación a la reunión, los asuntos que se deban someter a consideración del comité.
- Asistir a las reuniones, evaluar la documentación y votar las propuestas, así como de participar en las actividades del comité, según le sean encomendadas (por ejemplo, asistiendo a secciones de capacitación, actuando como evaluadores o instructores en materia de bioseguridad)
- Revisar, actualizar y firmar este reglamento.
- Coordinar las actividades del Comité con las de los otros comités institucionales y los órganos directivos del Instituto.

Del Secretario Ejecutivo

- Realizar las gestiones necesarias para el desarrollo de las actividades del Comité.
- Nombrar un suplente si fuera el caso para actividades específicas.
- Elaborar y enviar la orden del día y la minuta de cada reunión.
- Remitir a cada integrante la documentación del comité.
- Coordinar las solicitudes de aprobación de procedimientos de bioseguridad de investigaciones propuestas.
- Revisar solicitudes de aprobación de procedimientos de bioseguridad de investigaciones propuestas.

- Emitir comentarios y en su caso aprobación.
- Asistir a las reuniones, evaluar la documentación y votar las propuestas, así como de participar en las actividades del comité según le sean encomendadas (por ejemplo, asistiendo a secciones de capacitación, actuando como evaluadores o instructores en materia de bioseguridad)
- Revisar, actualizar y firmar este reglamento.
- Las demás funciones que le encomiende el Presidente o el Comité en pleno.

Vocal:

- Designar a su suplente en su ausencia con voz y voto, quien deberá de tener el nivel jerárquico inmediato inferior al titular.
- Enviar al Secretario Ejecutivo con cinco días hábiles de anticipación la reunión, los asuntos que se deban someter a consideración del Comité.
- Emitir sus opiniones libremente acerca de cualquier aspecto sobre seguridad biológica.
- Asistir a las reuniones, evaluar la documentación y votar las propuestas, así como participar en las actividades del Comité según le sean encomendadas (por ejemplo, asistiendo a secciones de capacitación, actuando como evaluadores o instructores en materia de bioseguridad).
- Revisar, actualizar y firmar este reglamento.
- Las demás funciones que le encomiende el Presidente o el Comité en pleno.

Asesor:

- Asesorar al Comité en aspectos normativos.

De los invitados

- Serán invitados al seno del mismo, de forma expresa y por escrito a tratar los asuntos a consideración del Comité.
- Proporcionar información o aclarar algunos de los asuntos por tratar.
- Tendrán derecho a voz, pero no a voto, en la deliberación del comité.

VIII. REUNIONES

- El comité será presidido por el Presidente y en su ausencia por el suplente designado por el Presidente o por el pleno del Comité.
- La orden del día y documentos para revisión se enviarán a los integrantes por medio electrónico y solo en ocasiones que lo requieran por medio escrito.
- Las reuniones se llevarán a cabo cuando asistan, como mínimo, la mitad más uno de los miembros con derecho a voto.
- Cuando surja un caso de suma importancia el Comité sesionará dando aviso a sus integrantes por medio electrónico, por lo menos con veinticuatro horas de anticipación.
- Cuando se suspenda o cancele una sesión por falta de quórum legal, las convocatorias para discutir los casos y los asuntos registrados con sus antecedentes, se incluirán en la orden del día de la siguiente sesión.
- Cualquier miembro del Instituto o representante de la sociedad civil podrá exponer sus consideraciones al Comité por escrito o de manera oral en la reunión que de forma directa incluya el tema de su interés.
- Los asesores e invitados no deberán firmar ningún documento que implique decisiones relativas a la solución del caso que se está tratando.
- Se convocará al Comité a sesiones extraordinarias cuando el caso lo amerite.
- Los asuntos que se tomen a la consideración del Comité deberán contener la información escrita resumida de los asuntos que se dictaminen en cada sesión y serán firmados por los miembros.
- En cada sesión se levantará un acta que será firma por los miembros asistentes a ella.
- Los miembros del Comité que presenten conflictos de intereses ante un incidente se ausentarán de la sala de reunión.
- El Comité sesionará puntualmente y con apego al calendario de reuniones o al orden del día aprobado para tal efecto.
- Las reuniones ordinarias se efectuarán mensualmente el tercer martes de cada mes a las 11:00 horas salvo que no existan puntos a tratar, en tal caso se informará de la suspensión con anticipación a la fecha programada.

IX. VOTACIONES Y DECISIONES

- Las decisiones se tomarán por consenso.
- Los miembros titulares del Comité: Presidente, Secretario Ejecutivo, Vocales y en su caso los suplentes designados tendrán derecho de voz y voto.
- Para que se considere aprobada cualquier propuesta será necesario el voto favorable de al menos el 75% de los miembros del Comité presentes en la sesión.
- En las sesiones del Comité en que se traten temas que no sean del dominio de los miembros y que requieran la asesoría de expertos, podrán participar integrantes de otros comités o contar con el apoyo de asesores externos, los cuales tendrán voz pero no voto. Estos asesores estarán presentes durante el tiempo necesario para la resolución de los temas de su competencia.

X. PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN Y REVISIÓN DE SOLICITUD DE CARTAS DE AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN POR PARTE DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

1.0 Propósito

- 1.1 Establecer y difundir los lineamientos para la emisión de cartas de aceptación de protocolos de investigación sometidos a revisión por el Comité de Bioseguridad.

2.0 Alcance

- 2.1 A nivel Interno el procedimiento es aplicable únicamente a los miembros de la comisión revisadora de protocolos del Comité de Bioseguridad, a la Dirección de Investigación y áreas que dependen de la misma.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1 Para emitir la carta de aprobación es necesario dar cumplimiento a los lineamientos establecidos por el Comité.
- 3.2 La Solicitud de la carta de aceptación deberá ser tramitada por el Investigador Responsable.
- 3.3 Se cuenta con un formato para la evaluación de la bioseguridad de los proyectos de investigación INER-COBS-01, que deberá descargarse de la página del Instituto en el apartado del Comité de Bioseguridad.
- 3.4 La solicitud deberá de realizarse enviando el formatos lleno al correo electrónico del Comité a la siguiente dirección: comité.bioseguridad@iner.gob.mx.
- 3.5 La solicitud de la revisión de protocolos será enviada vía correo electrónico por la Secretaria Ejecutiva del Comité.

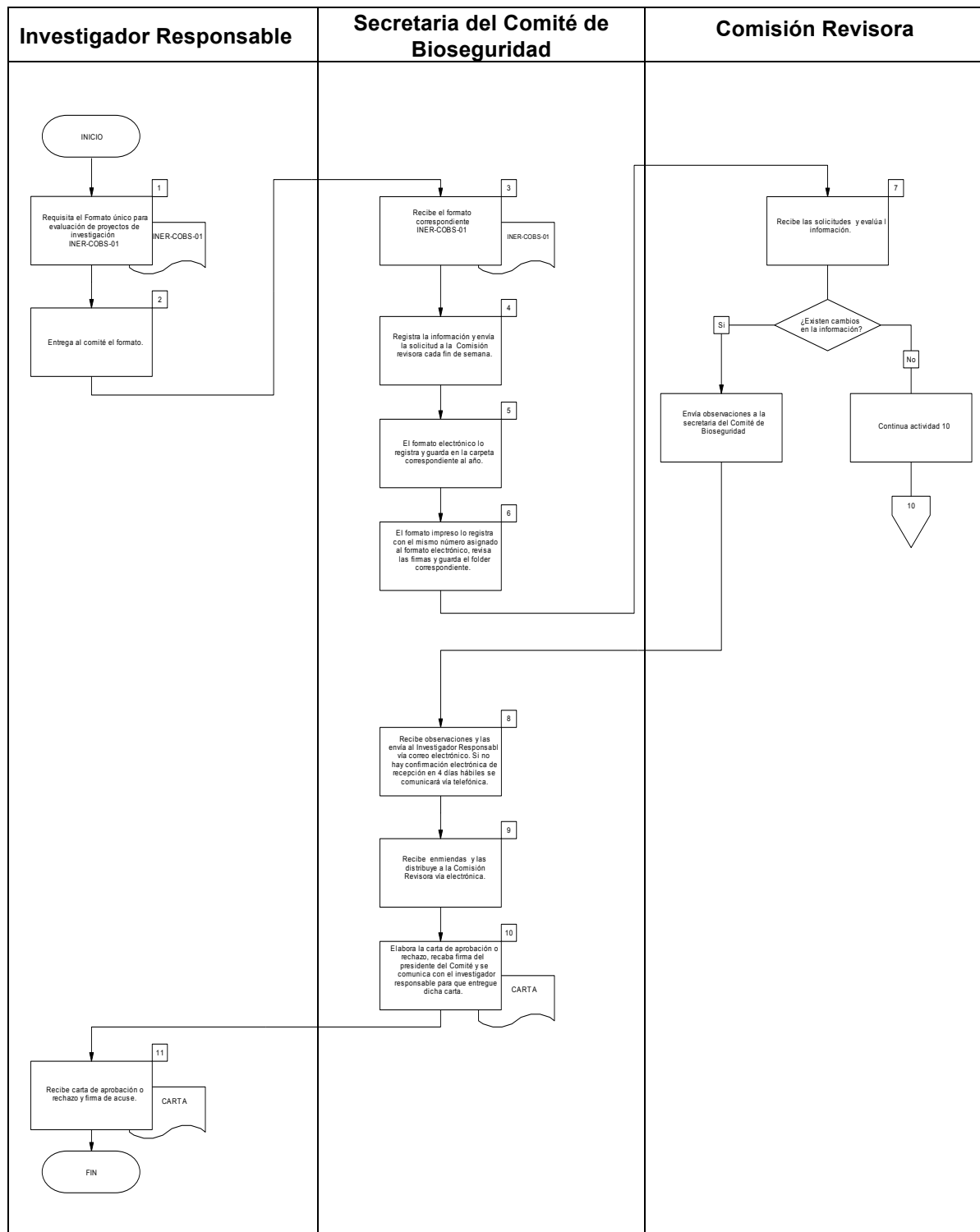
- 3.6 El formato firmado se deberá de entregar a la Secretaria Ejecutiva del Comité para su archivo.
- 3.7 Las solicitudes se registrarán y enviarán a la Comisión revisadora cada viernes.
- 3.8 La Comisión revisora entregará su resolución a la Secretaria Ejecutiva del Comité dentro de los 10 días hábiles posteriores a la recepción de la solicitud.
- 3.9 La Secretaria Ejecutiva tendrá disponible la resolución dentro de los cinco días hábiles posteriores.

4.0 Descripción del procedimiento

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documentos o anexos
Investigador Responsable	1	Requisita el Formato único para evaluación de proyectos de investigación INER-COBS-01	Formato INER-COBS-01
	2	Entrega al Comité el formato	
Secretaria del Comité de Bioseguridad	3	Recibe el formato correspondiente INER-COBS-01	Formato INER-COBS-01
	4	Registra la información y envía la solicitud a la Comisión revisora cada fin de semana.	
	5	El formato electrónico lo registra y guarda en la carpeta correspondiente al año.	
	6	El formato impreso lo registra con el mismo número asignado al formato electrónico, revisa las firmas y guarda el folder correspondiente.	
Comisión Revisora	7	Recibe las solicitudes y evalúa la información. ¿Existen cambios en la información? Si. Envía observaciones a la secretaria del Comité de Bioseguridad. No. Continúa Actividad 10	
Secretaria del Comité de Bioseguridad	8	Recibe observaciones y las envía al Investigador Responsable vía correo electrónico. Si no hay confirmación electrónica de recepción, en 4 días hábiles se comunicará vía telefónica.	

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documentos o anexos
Secretaria del Comité de Bioseguridad	9	Recibe enmiendas y las distribuye a la Comisión Revisora vía electrónica.	
	10	Elabora la carta de aprobación o rechazo, recaba firma del presidente del Comité y se comunica con el investigador responsable para que entregue dicha carta.	
Investigador Responsable	11	Recibe carta de aprobación o rechazo y firma de acuse. Termina procedimiento	

5.0 Diagrama de flujo



XI. INFORMES

El Comité debe elaborar y entregar a la COFEPRIS un informe anual sobre la integración de Comité y actividades referentes a la evaluación de proyectos conforme al objetivo y campo de aplicación de la norma NOM-012-SSA3-2012, durante los primeros diez días hábiles del mes de junio de cada año y de acuerdo al formato y los requerimientos del mismo organismo. El procedimiento debe realizarse a través del Departamento de Asuntos Jurídicos y con el aval del Director General del Instituto.

El Comité deberá entregar a la Dirección de Planeación Estratégica y Desarrollo Organizacional del Instituto, durante el mes de enero de cada año un informe que incluya:

- Objetivo
- Sesiones realizadas
- Resultados del periodo
- Acciones realizadas

Del año anterior y además:

- Programa de actividades
- Calendario de reuniones
- Objetivos

Del año en curso.

XII. GLOSARIO

Para los fines de este Manual, se entenderá por:

Ley: Ley General de Salud.

Instituto: Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas.

Comité: El Comité de Bioseguridad.

Reg. LGSMIS: Reglamento de la Ley General en Salud en Materia de Investigación para la Salud.

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

XIII. ANEXOS

INSTRUCCIONES:

Llene todos los puntos que se le solicitan, si algún punto no aplica anote "NA".

Entregue el documento impreso con las firmas correspondientes y además envíe el documento electrónico al correo:
comite.bioseguridad@iner.gob.mx

TÍTULO DEL PROYECTO		
1. INVESTIGADOR RESPONSABLE Debe estar adscrito al INER.		1.1 ADSCRIPCIÓN
1.2 Correo electrónico de contacto		
2. INVESTIGADORES PARTICIPANTES Adscritos al INER o a otras instituciones.		2.1 ADSCRIPCIÓN
A. B. C. D. E.		A. B. C. D. E.
3. DURACIÓN	INICIO(DD/MM/AAAA):	TÉRMINO(DD/MM/AAAA):
4. RESUMEN DEL PROYECTO RESALTANDO ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD (300 a 400 palabras)		
4.1 Objetivo general		
4.2 Antecedente y marco teórico		
4.3 Metodología (incluyendo población de estudio y material biológico a utilizar)		
4.4 Aspectos de bioseguridad a resaltar		
4.5 Nivel de bioseguridad propuesto Conforme al Manual de Bioseguridad en Laboratorios de la OMS, 3a. ed. 2015 (capítulos 3 y 4). https://goo.gl/Mdsy3F		
Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3

5. MATERIAL BIOLÓGICO A UTILIZAR

Marque con [X] según corresponda a las secciones que apliquen a su proyecto. Señalarse si se trata de muestras clínicas y su tipo, cultivos, extractos, etc.). En el caso de cepas o aislados bien conocidos favor de indicar el GRUPO DE RIESGO (GR) y sus características de patogenicidad. En el caso de líneas celulares señalar tipo celular, organismo donador y sitio donde se adquirió.

5.1 Origen del material biológico	5.2 Muestras biológicas		
Humano	Sangre y/o sus derivados		
Animal	Líquido cefalorraquídeo		
Otro (explique)	Aspirado/lavado/exudado de aparato respiratorio		
	Biopsia de		
	Cultivos de		
	Necropsia		
	Otras		
5.3 Microorganismos patógenos y oportunistas			
Importante: Debe tenerse en cuenta que toda muestra clínica debe manejarse como potencialmente infecciosa.			
5.3.1 Si aplica, mencione el(los) microorganismo(s) patógeno(s) u oportunista(s) que se tenga diagnóstico o sospecha fundamentada en el material biológico			
5.3.2 Añote el grupo de riesgo del patógeno según la clasificación en los Estados Unidos (BMBL) www.cdc.gov/nis/groups/			
5.3.3 Mencione las rutas naturales de entrada del microorganismo al hospedero susceptible			
5.4 Procedimientos generales			
En caso afirmativo marque la <u>escala de trabajo</u> del proyecto respecto a lo que se realiza normalmente en el laboratorio			
	Baja	Media	Alta
Se harán cultivos de este material biológico.			
Seleccione si utilizará microlitros (baja), mililitros (media), litros (alta)			
Se extraerán biomoléculas (ADN, ARN, lípidos, proteínas) u organelos.			
Se harán cortes histológicos.			
Se hará tinción inmunohistoquímica o inmunofluorescente del material biológico.			
Se hará separación de células (sorting) por citometría de flujo			
Otros (explique)			
5.5 Líneas celulares y cultivos primarios			

Complete la siguiente tabla si utilizará líneas celulares o cultivos primarios en su proyecto.

Nombre de línea o cultivo primario	Indique si es cultivo primario o línea celular	Organismo de origen	Indique si contiene patógenos conocidos (p. ej: HTLV-1 en MT2, HPV en HeLa)

6. PROCEDIMIENTOS

Biomoléculas a estudiar (DNA, RNA, proteína, etc.)

Mencionar el kit, reactivo o fundamento de lisis/extracción

Mencionar el kit, reactivo o fundamento de tinción/fijado de la muestra

Mencionar el tipo y volumen de cultivo celular

7. LABORATORIOS DONDE SE LLEVARÁ A CABO EL PROTOCOLO

Enliste las áreas donde se realizará principalmente el proyecto. Incluir firma del responsable del área SÓLO si no forma parte de los investigadores en el proyecto.

Laboratorios	Equipos y actividades	Nombre y Firma manuscrita de responsable(s) de área(s)

8. PRINCIPALES RIESGOS DE EXPOSICIÓN EN EL DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN PARTICULAR Y CONFORME A LOS PROCEDIMIENTOS PROPUESTOS

(Por ejemplo: picaduras con agujas, salpicaduras, formación de aerosoles, mordeduras de animales, derrames, infección con microorganismos, etc.)

--

9. DESCRIPCIÓN DE CONSECUENCIAS DE INFECCIÓN POR MICROORGANISMOS INVOLUCRADOS

10. MATERIAL GENÉTICO RECOMBINANTE
10.1 ¿El protocolo acaso involucra la síntesis y propagación de material genético recombinante? Mencione vectores, bacterias y células a transformar (indicando estirpe).
10.2 Si el material genético codifica para algún factor de patogenicidad o toxina o algún gen inmunomodulador por favor explique la naturaleza y el efecto de este gen.
10.3 Si el protocolo involucra xenotransplantes o infección en mamíferos por favor explique la naturaleza y efectos esperados.

11. PREVENCIÓN DE EXPOSICIONES Y MEDIDAS DE CONTENCIÓN
Señalar las medidas de prevención de exposiciones al material biológico que se seguirán durante su proyecto, que sean proporcionales a la magnitud de los peligros y riesgos identificados.
EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL
<i>Región anatómica</i> <i>Equipo de protección personal</i>
11.1 Cabeza
11.2 Ojos y cara
11.3 Oídos
11.4 Aparato respiratorio
11.5 Manos
11.6 Tronco y brazos
11.7 Extremidades inferiores
11.8 Otro
11.9 Explique brevemente las razones de su selección de equipo de protección personal
11.10 EQUIPOS DE CONTENCIÓN PRIMARIA QUE SE USARÁN: (Por ejemplo: Cabinas de bioseguridad, rotores herméticos en centrifugas, pipetas con filtros, etc.)

11.11 MÉTODO DE DESCONTAMINACIÓN DE MATERIALES DE LABORATORIO, SUPERFICIES Y DE RECOLECCIÓN DE DERRAMES.
En su caso, indique producto químico, concentración y tiempo de contacto.

11.12 RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO INFECCIOSOS.
Describa la forma de identificación, separación y envasado de residuos de material biológico de acuerdo con la NOM 087 SEMARNAT-SSA1-2002.

11.13 EN CASO DE REQUERIRSE EN EL PROYECTO, DESCRIBA EL EMBALAJE CORRESPONDIENTE PARA TRANSPORTAR EL MATERIAL BIOLÓGICO DENTRO Y FUERA DEL INER (COLABORACIONES).

12. SALUD OCUPACIONAL

Marque con [X] según corresponda.

12.1 Enlistar las vacunas con las que cuenta el personal o si se solicitará la aplicación de más vacunas al personal involucrado en el proyecto.

12.2 En caso de una exposición (picadura, salpicadura, ingestión, inhalación según corresponda al riesgo razonable) a una o varias personas, describa el procedimiento de respuesta inmediata que llevarán a cabo.

12.3 En caso de exposiciones, describa el tratamiento profiláctico.
Explique y señale referencias bibliográficas al respecto.

13. ENTRENAMIENTO

13.1 ¿El personal involucrado en el desarrollo del protocolo cuenta con cursos de entrenamiento o experiencia en el manejo de este material biológico? Mencionar datos de los cursos recibidos.

SI

NO

OBSERVACIONES

13.2 ¿El personal involucrado en el desarrollo del protocolo requiere de más entrenamiento para

SI

NO

procurar la seguridad propia, la de los compañeros de trabajo y el ambiente?		
OBSERVACIONES		

14. INVESTIGACIÓN DE USO DUAL

14.1 Este protocolo podría causar cambios en el patógeno que podrían reducir la eficacia de las vacunas (en caso de estar disponibles).	SI	NO
14.2 Este protocolo podría causar cambios en el patógeno que podrían conferir resistencia a antibióticos/antivirales.	SI	NO
14.3 Este protocolo podría causar cambios en el patógeno que podrían aumentar la virulencia del patógeno o volver patógeno a un organismo no patogénico.	SI	NO
14.4 Este protocolo podría causar cambios en el patógeno que podrían incrementar la transmisibilidad del patógeno.	SI	NO
14.5 Este protocolo podría causar cambios en el patógeno que podrían modificar el rango de hospederos susceptibles o cambiar su citotropismo.	SI	NO
14.6 Este protocolo podría causar cambios en el patógeno que podrían reducir su detección a través de las metodologías convencionales.	SI	NO

15. CONSIDERACIONES

En el caso de utilizar microorganismos pertenecientes a grupo de riesgo 2 y 3, ¿es necesario trabajar con los microorganismos patógenos que mencionó previamente? ¿Podrían suplirse en *algunos* ensayos con cepas menos patogénicas? Explique. Por ejemplo el uso de cepas de *M. tuberculosis* Ra (avirulentas) en vez de Rv (virulentas).

16. COMENTARIOS ADICIONALES

Añada otra información relevante para ser considerada por el Comité de Bioseguridad

17. USO Y MANEJO DE MATERIAL RADIATIVO

Conteste lo siguiente únicamente si utilizará material radiactivo

17.1 Medidas que tomará para la protección radiológica del público y la normativa a cumplir.

17.2 Las actividades ministradas a los pacientes están basadas en niveles orientativos. Justifique.

17.3 Medidas que tomará para la protección radiológica ambiental y la normativa a cumplir.

El investigador responsable está consciente y se hará responsable de comunicar a su grupo de trabajo que toda muestra clínica y toda línea celular deben manejarse como potencialmente infecciosos, conforme al Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la Organización Mundial de la Salud con los procedimientos y el equipo de protección personal adecuado. Además el investigador responsable cumplirá con lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en particular con lo establecido en los artículos 78 y 83.

Nombre y Firmas

Responsable de proyecto _____

Jefe de Área o Departamento _____

XIV. VALIDACIÓN POR PARTE DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ



Q.F.B. María del Carmen Sarabia León
Departamento de Investigación en
Microbiología
Presidente



Dra. Blanca Ortiz Quintero
Departamento de Investigación en Bioquímica
Secretaria Ejecutiva



Dr. Edgar Enrique Sevilla Reyes
Departamento de Investigación en Enfermedades
Infecciosas
Vocal



Biol. Neddy Flores Sánchez
Encargada del programa de manejo de
residuos peligrosos biológicos infecciosos
Vocal



Mtra. en Ing. Ana Bertha Pimental Aguilar
Departamento de Ingeniería Biomédica
Vocal



Dra. Anjarath Lorena Higuera Iglesias
Jefa del Departamento de Investigación en
Epidemiología Clínica
Vocal



Ing. Verónica Vélez Donis
Responsable de la Oficina de Seguridad
Radiológica
Vocal



Q.C. Patricia Sánchez Jerónimo
Laboratorio Clínico
Vocal

XV. APROBACIÓN DEL MANUAL

Realizó



Q.F.B. MARÍA DEL CARMEN SARABIA LEÓN
Departamento de Investigación en Microbiología

Revisó



LIC. ROSA MAYELA URIBE NAVARRETE
Jefa del Departamento de Asuntos Jurídicos

Revisó



LIC. EDUARDO DÍAZ MARTÍNEZ
Departamento de Planeación

Sancionó



C.P. NAYELI ALFARÓ TEPOX
Jefa del Departamento de Planeación

Autorizó



DR. JORGE SALAS HERNÁNDEZ
Director General

FECHA DE APROBACIÓN:

DÍA

05

MES

12

AÑO

2016