

COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

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.		A.
B.		B.
C.		C.
D.		D.
E.		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. Señalar 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 Animal Otro (explique)	Sangre y/o sus derivados Líquido cefalorraquídeo 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 Anote el grupo de riesgo del patógeno según la clasificación en los Estados Unidos (BMBL)
<https://my.absa.org/Riskgroups>

5.3.3 Mencione las rutas naturales de entrada del microorganismo al hospedero susceptible

5.4 Procedimientos generales

En caso afirmativo marque la escala de trabajo 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 inmunoquímica o inmunofluorescente del material biológico.			
Se hará separación de células (sorting) por citometría de flujo			
Otros (explique)			

COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

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

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

6.2 Mencionar el kit, reactivo o fundamento de lisis/extracción

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

6.4 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

Región anatómica

Equipo de protección personal

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

COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

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

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.

COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

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 procurar la seguridad propia, la de los compañeros de trabajo y el ambiente?	SI	NO
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.

Nombres y Firmas

Responsable de proyecto

Jefe de Área o Departamento
