

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Febrero, 2023
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Página 1 de 26

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

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Febrero, 2023
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Página 2 de 26

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	3
I. 6	
II. 6	
Capítulo I. Disposiciones Generales	11
Artículo 1.	11
Artículo 2.	11
Capítulo II. Integración	13
Artículo 3.	13
Artículo 4.	13
Artículo 5.	13
Artículo 6.	14
Artículo 7.	14
Artículo 8.	14
Capítulo III. Atribuciones del Comité	14
Artículo 9.	14
Capítulo IV. Funciones y responsabilidades de los miembros	16
Artículo 10.	16
Capítulo V. Políticas y normas de operación	19
Artículo 11.	19
Artículo 12.	20
Artículo 13.	20
Artículo 14.	20
Artículo 15.	20
Artículo 16.	20

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Febrero, 2023
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Página 3 de 26

Artículo 17.	20
Artículo 18.	20
Capítulo VI. Evaluación de protocolos de investigación en materia de Bioseguridad	21
Artículo 19.	22
Artículo 20.	22
Artículo 21.	22
Artículo 22.	22
Artículo 23.	22
Artículo 24.	22
Artículo 25.	22
Artículo 26.	23
Artículo 27.	23
Artículo 28.	23
Transitorios	23
Hoja de autorización	24

	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Febrero, 2023
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Página 4 de 26

INTRODUCCIÓN

El presente Manual establece los requisitos para la integración y funcionamiento del Comité de Bioseguridad (CBS) del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez (INNNMVS), institución descentralizada donde se realizan actividades de investigación a nivel clínico, básico y socio-médico. Para cumplir con estas actividades, en el Instituto se realiza investigación en seres humanos y en modelos *in vivo*, *in vitro*, *ex vivo* o *in silico*. Lo anterior, con la finalidad de contribuir a la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades relacionadas con el Sistema Nervioso Central y Sistema Nervioso Periférico, con el propósito de poder ofrecer a la sociedad alternativas terapéuticas, métodos de rehabilitación, así como la promoción de medidas preventivas encaminadas a preservar la salud en todos los aspectos concernientes al sistema nervioso.

La Ley General de Salud señala que el Comité de Bioseguridad es el responsable 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”. El Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación en salud puntualiza que se requiere del Comité cuando la Institución “desarrolla investigación que involucre la utilización de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, isótopos radiactivos, microorganismos patógenos, ácidos nucleicos recombinantes u otros procedimientos análogos que puedan representar riesgo para la salud”, todo esto con la finalidad de “garantizar el resguardo de la integridad física biológica del personal ocupacionalmente expuesto, los sujetos de investigación, la comunidad y el medioambiente”.

MISIÓN

Vigilar, supervisar y velar el cumplimiento de los aspectos de bioseguridad en todo protocolo de investigación que incluya el uso de materiales peligrosos tóxicos, biológico-infecciosos, químicos, reactivos y muestras biológicas sometidas a procedimientos de ingeniería genética, de acuerdo con la legislación en materia de salud, a las Normas Oficiales Mexicanas y a las normas internacionales vigentes con la finalidad de proteger la salud e integridad física del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos participantes, la comunidad y el ambiente durante el desarrollo de los proyectos de investigación del INNNMVS.

	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Febrero, 2023
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Página 5 de 26

VISIÓN

Ser un referente en Bioseguridad a nivel nacional promoviendo la cultura de bioseguridad en el desarrollo de proyectos científicos y trabajos docentes del INNNMVS.

	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Febrero, 2023
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Página 6 de 26

I. ANTECEDENTES

De acuerdo con documentos que yacen en el archivo del Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Neurología Manuel Velasco Suárez, el Comité de Bioseguridad se instaló dentro de este Instituto el 27 de mayo del 2011 y fue conformado por cuatro integrantes: Dra. Ma. Lucinda Aguirre Cruz presidenta, Dr. Benjamín Pineda Olvera secretario, M. en G. Alejandra Sánchez Guzmán vocal y Q.B.P Verónica Ángeles Morales vocal. El 8 de septiembre del 2017 el Comité tuvo a bien la ratificación y la integración de miembros, con la finalidad de seguir cumpliendo de forma general con los lineamientos legales y de bioseguridad establecidos en la Ley General de Salud y de forma particular con la NOM-012-SSA3-2012, quedando integrado de la siguiente forma Dra. Ma. Lucinda Aguirre Cruz como presidenta, el Dr. Juan Carlos Martínez Lazcano como secretario, la Dra. Victoria Campos Peña como vocal, la Biol. Ma. Elena Chávez Díaz como vocal, el T.U.M. Ricardo Prado Pérez como vocal, y el M. en C. Cesar Augusto Rodríguez Balderas como vocal, todos los anteriores con nombramiento otorgado por la Dirección General del Instituto y con registro 17 CB 09 012 153 ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) con fecha 09/11/2017. A solicitud de la Biol. Ma. Elena Chávez Díaz se realizó la modificación del Comité en uno de sus miembros, quedando integrado en el lugar de la Biol. Ma. Elena Chávez Díaz, el Ing. Amb. José Javier Loperena Castañeda, con registro 17 CB 09 012 153 ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios fechado el 30/04/2019. A partir del año 2019 hasta mediados del año 2021, los integrantes designados por el Director General para el Comité de Bioseguridad fueron: el Dr. Juan Carlos Martínez Lazcano, Presidente; la Dra. Edith González Guevara, Secretaria; la Dra. Paola Ballesteros Zebadúa, vocal; la Dra. Graciela Agar Cárdenas Hernández, vocal; el Dr. Daniel Rembao Bojórquez, vocal; y el Lic. Ricardo Pardo Pérez, vocal. A solicitud de la Dra. Edith González Guevara, la Dra. Paola Ballesteros Zebadúa, y la Dra. Graciela Agar Cárdenas Hernández, se realizaron las modificaciones del Comité en tres de sus miembros, quedando en sus lugares: la Dra. Nancy Monroy Jaramillo, Secretaria; la Dra. Sarahí Rosas González, vocal; y la Dra. María Antonieta Ramírez Crescencio, vocal, respectivamente. El Comité de Bioseguridad quedó con el registro 17 CB 09 012 153 ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios con fecha de modificación del 04/01/2022.

En octubre del 2022, a solicitud del Dr. Juan Carlos Martínez Lazcano se realizó la modificación del Comité en uno de sus miembros, quedando integrado en el lugar del Dr. Juan Carlos Martínez Lazcano, el Dr. Mario Orozco Morales como Presidente del Comité.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Febrero, 2023
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Página 7 de 26

II. MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
Diario Oficial de la Federación (D.O.F.) 05-II-1917, última reforma (REF.) D.O.F. 18-XI-22.

Leyes

Ley de Responsabilidad Civil por Daños Nucleares.
D.O.F. 31-XII-1974.

Ley General de Salud.
D.O.F. 07-II-1984.
REF. D.O.F. 01-VI-2021.

Ley Reglamentaria del artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear.
D.O.F. 04-II-1985.
REF. D.O.F. 09-IV-2012.

Ley Federal de las Entidades Paraestatales.
D.O.F.14-V-1986.
REF. D.O.F. 01-III-2019.

Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.
D.O.F. 28-I-1988. REF. D.O.F. 21-X-2021.

Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.
D.O.F. 01-VII-1992. REF. D.O.F. 28-XI-2012.

Ley de obras públicas y servicios relacionados con las mismas.
D.O.F. 4-I-2000.
REF. D.O.F. 20-V-2021.

Ley de los Institutos Nacionales de Salud.
D.O.F. 26-V-2000.
REF. D.O.F. 29-XI-2019.

Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.
D.O.F. 13-III-2002.
REF. D.O.F. 18-VII-2016.

Ley General de Protección Civil
D.O.F. 6-VI-2012.
REF. D.O.F. 03-06-2014.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Febrero, 2023
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Página 8 de 26

Ley General de Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente
D.O.F. 28-01-1988.
REF. D.O.F. 09-01-2015.

Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública
D.O.F. 04-V-2015.
REF. D.O.F. 20-V-2021.

Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
D.O.F. 04-I-2000.
REF. D.O.F. 20-V-2021.

Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.
D.O.F. 08-X-2000.
REF. D.O.F. 18-01-2021.

Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
D.O.F. 30-X-2018.
REF. D.O.F. 06-XI-2020.

Códigos

Código Civil Federal.
D.O.F. 26-V-1928.
REF. D.O.F. 11-I-2021.

Código Penal Federal.
D.O.F. 14-VIII-1931.
REF. D.O.F. 01-VII-2020.

Código Federal de Procedimientos Civiles.
D.O.F. 24-II-1943. REF. D.O.F. 07-VI-2021.

Reglamentos

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
D.O.F. 14-V-1986. REF. D.O.F. 17-VII-2018.

Reglamento General de Seguridad Radiológica.
D.O.F. 22-XI-1988.
Fecha de Emisión 09-I-1989.

Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.
D.O.F. 26-I-1990.
REF. D.O.F. 18-XII-2015.

	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Febrero, 2023
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Página 9 de 26

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. D.O.F. 14-III-2014.

Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.
D.O.F. 14-I-1999.
REF. D.O.F. 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. D.O.F. 08-VI- 2012.

Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.
D.O.F. 30-XI-2006.
REF. D.O.F.31-X-2014.

Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
D.O.F.19-III-2008.
REF. D.O.F. 6-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. D.O.F. 31-X-2014.

Reglamento de la Ley General de Protección Civil.
D.O.F. 13-V-2014.
REF. D.O.F. 09-XII-2015.

NORMAS OFICIALES MEXICANAS

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
D.O.F. 04-I-2013.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Febrero, 2023
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Página 10 de 26

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.

Norma Oficial Mexicana NOM-008-NUCL-2011, Control de la contaminación radiactiva.

	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Febrero, 2023
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Página 11 de 26

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. Proyecto de modificación PROY-NOM-028-SSA3-2011, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica. D.O.F. 22-II-2012.

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.

Norma Oficial Mexicana NOM 024-SSA3-2010, del expediente clínico electrónico y de la información de los registros electrónicos en salud.

D.O.F. 30-XI-2012.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Febrero, 2023
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Página 12 de 26

Norma Oficial Mexicana, NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

Norma Oficial Mexicana, NOM-037-SSA3-2016, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios de anatomía patológica.

Norma Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008 Equipo de Protección Personal – Selección, Uso y Manejo en los Centros de Trabajo.

Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Febrero, 2023
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Página 13 de 26

Capítulo I

Disposiciones Generales:

Artículo 1. Este Manual tiene como objetivo regular la integración, atribuciones y funcionamiento del Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez, de conformidad con su Estatuto Orgánico.

El Comité de Bioseguridad (CBS), en apego a la NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, es el órgano que cumple con el objetivo de vigilar que, para cada protocolo de investigación, según sea el caso, con riesgos tóxico, infectocontagiosos, radiológicos o donde se utilicen técnicas de ingeniería genética, cumplan con los requerimientos de bioseguridad para su realización, además de establecer políticas de bioseguridad, elaborar programas de vigilancia, apoyo y capacitación, así como vigilar que se cumplan los reglamentos y normas establecidas por la autoridad en materia de bioseguridad, así como, evaluar los riesgos potenciales del personal expuesto y, el buen manejo y el transporte de las muestras.

Lo anterior a través del establecimiento de un grupo de expertos en materia de bioseguridad y basado en los términos del presente Manual de Integración y Funcionamiento.

Artículo 2.- Para efectos de este Manual se entenderá por:

CCINSHAE. Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad;

CEI: Al Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez;

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Comité de Investigación: Al Comité de Investigación del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez;

Comité: Al Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez;

Comités en materia de investigación para la salud: al conjunto de profesionales pertenecientes a una institución o establecimiento donde se realiza investigación para la salud o de otros sectores,

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Febrero, 2023
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Página 14 de 26

encargados de revisar, aprobar y vigilar que los proyectos o protocolos de investigación se realicen conforme a los principios científicos de investigación, ética en la investigación y de bioseguridad que dicta la *lex artis* médica y de conformidad con el marco jurídico-sanitario mexicano;

D.O.F: Diario Oficial de la Federación;

DNA: Ácido desoxirribonucleico. Ácido nucleico que representa el material hereditario ya que contiene las instrucciones para el desarrollo y funcionamiento de todos los organismos vivos y algunos virus; y es el responsable de la transmisión hereditaria;

Instituto: Al Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez;

Investigación: Conjunto de actividades que generan conocimiento con base en la aplicación rigurosa del método científico;

Investigador principal, al profesional de la salud, a quien la Secretaría de Salud autoriza un proyecto o protocolo para la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma y es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación;

Junta de Gobierno: A la Junta de Gobierno del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez;

Lex artis médica: A los principios científicos de la práctica médica. El conjunto de reglas universales para el ejercicio médico contenidas en la literatura.

Ley: Ley General de Salud;

Manual: Al Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez;

N.O.M: Normas Oficiales Mexicanas;

Protocolo de investigación: Documento que, en cumplimiento con la NOM-012-SSA3-2012, describe la propuesta de una investigación, estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases, que se realiza bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal, especificando objetivos y metas por alcanzar en períodos determinados;

Reglamento: Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud;

Secretaría: Secretaría de Salud;

Titular de la Dirección de Investigación: Titular del área de Investigación del INNMVS, propuesto por el Titular de la Dirección General;

Titular de la Dirección: Al director o directora general del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez;

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Febrero, 2023
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Página 15 de 26

Capítulo II Integración

Artículo 3: La constitución del Comité deberá ser multidisciplinaria, con profesionales de la salud de distintas especialidades relevantes para los temas sobre los que se investiga en la institución, pudiendo o no tener experiencia en metodología científica aplicada a la investigación. Deberán incluir profesionales de otras disciplinas, personas usuarias y personas de la sociedad civil, que representen los valores morales, culturales y sociales de los sujetos de investigación, pueden provenir de la propia institución o de otras instituciones médicas.

El Comité estará conformado por los siguientes miembros con derecho a voz y voto:

- a) Presidenta o Presidente de Comité: Nombrado por el Titular de la Dirección;
- b) Secretaria Ejecutiva o Secretario Ejecutivo: Propuesto por el Presidente del Comité, y
- c) Cuatro vocales propuestos por la Presidenta o el Presidente, dos internos y dos externos, con la aprobación del Titular de la Dirección:
 - i. Podrán ser vocales del Comité las personas investigadoras y profesionales de la salud, que tengan conocimiento o experiencia en el campo de la bioseguridad.
 - ii. Los miembros del Comité permanecerán en funciones por un periodo de tres años pudiendo ser ratificados hasta por otro periodo igual.
 - iii. Al menos tres de los integrantes del Comité deberán ser investigadores adscritos al Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez, con nombramiento vigente del Sistema Nacional de Investigadores (SNI) por parte del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT).

Artículo 4. El Comité podrá contar con las siguientes personas invitadas quienes sólo tendrán derecho a voz:

- a) Personas físicas que puedan aportar asesoría para un mejor desempeño del Comité;
- b) Cualquier persona servidora pública adscrita al Instituto, que esté relacionada con los asuntos tratados en el orden del día y apoye en la solución de los problemas planteados, y

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Febrero, 2023
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Página 16 de 26

- c) Cualquier persona investigadora adscrita al Instituto, que necesite o que se le solicite aclarar información sobre algún punto de su investigación relacionado con la bioseguridad.

Artículo 5: Las personas miembros titulares podrán nombrar por escrito, en cualquier momento, a las personas servidoras públicas que les suplirán en su ausencia con voz y voto, siempre y cuando, cuenten con la aprobación de la Presidenta o el Presidente, o en su representación, de la Secretaria Ejecutiva o del Secretario Ejecutivo del Comité. Previamente, deberán de haber sometido su *curriculum vitae* y haber sido propuestos diez días hábiles previos a celebrarse la reunión. Dichas suplencias tendrán validez siempre y cuando no exista un escrito de revocación por parte del titular.

Artículo 6: En el caso de renuncia de alguna de las personas miembro del Comité, la sustitución deberá de ser propuesta por el Titular de la Dirección o la presidenta o el presidente del Comité, según sea el caso, y la persona miembro sustituto entrará en funciones a partir de la fecha de su nombramiento, concluyendo en la misma fecha en la cual se les designó a las demás personas miembros del Comité, pudiendo también ser ratificado por otros tres años.

Artículo 7: El director general o el director de Investigación no podrán presidir el Comité. Es importante que las personas integrantes puedan expresar sus puntos de vista al considerar los aspectos de Bioseguridad involucrados en las investigaciones que revisan, por lo que ninguna persona integrante deberá pertenecer al cuerpo directivo de la institución.

Artículo 8: El Comité deberá 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 en un lapso no mayor a tres meses.

Capítulo III Atribuciones del Comité

Artículo 9: El Comité tendrá las siguientes atribuciones:

	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Febrero, 2023
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Página 17 de 26

- a) Emitir la opinión técnica en materia de investigación, ética y bioseguridad en su ámbito de competencia, de acuerdo con la naturaleza de las investigaciones propuestas;
- b) Asesorar al Titular de la Dirección en la toma de decisiones relacionadas con los aspectos de bioseguridad de las instalaciones, de los laboratorios y de la investigación que se desea realizar;
- c) Realizar el seguimiento a través de informes o visitas, con la periodicidad que se determine, para evaluar el cumplimiento de las medidas y para recomendar modificaciones a las prácticas de laboratorio, incluyendo, en caso de ser necesaria, la notificación al Comité de Investigación, para que determine la suspensión temporal o definitiva de investigaciones que representen un riesgo no controlado de riesgos potenciales de incendios, explosiones o intoxicaciones, entre otros; así como un riesgo de infección o contaminación para los trabajadores del laboratorio, la comunidad o el medio ambiente;
- d) Interactuar con los Comités de Investigación y de Ética en Investigación;
- e) Proporcionar asesoría al Titular de la Dirección del Instituto cuando así lo requiera, para apoyar su toma de decisiones sobre la autorización para el desarrollo de las investigaciones en las que hubiese alguna implicación de bioseguridad;
- f) Evaluar las investigaciones propuestas y sus enmiendas, tomando en consideración aquellos donde se trabaje con organismos infecciosos, con organismos y células modificadas genéticamente, con DNA recombinante, con radiaciones ionizantes o con reactivos contaminantes del ambiente, así como aquellos que se sujeten a la legislación vigente en materia de Bioseguridad. Emitir por escrito el dictamen correspondiente en un lapso no mayor de veinte días hábiles, posteriores a la reunión del Comité en que fue evaluado el protocolo;
- g) Solicitar a la persona investigadora principal la información adicional que se juzgue necesaria para emitir el dictamen sobre la investigación propuesta;
- h) Proponer a la persona investigadora principal las modificaciones y adiciones al protocolo de investigación, cuando sean necesarias a juicio del Comité;
- i) Solicitar la opinión de personas expertas en los casos en que la investigación lo amerite, quedando dicha opinión por escrito;
- j) Proporcionar asesoramiento en su materia, para la planeación, presentación y ejecución de los protocolos de investigación a solicitud de los investigadores;
- k) Guardar total confidencialidad, respecto de la información, documentación y reportes que reciban de la persona investigadora principal y en particular cuando se trate de investigaciones cuyos resultados son susceptibles de patente o desarrollo comercial;

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Febrero, 2023
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Página 18 de 26

- l) Verificar la aplicación y acatamiento de las disposiciones jurídicas vigentes en materia de investigación para la salud;
- m) Ordenar la suspensión o la cancelación inmediata de la investigación, ante un incremento sustancial de riesgo, la presentación de un riesgo no previsto o ante un accidente grave que constituya una infracción a la normatividad vigente en la materia, lo cual deberá ser notificado al Titular de la Dirección de acuerdo con los procedimientos administrativos pertinentes;
- n) Contribuir al desarrollo óptimo de las actividades de investigación en el Instituto.
- o) Promover la actualización de la bibliografía e integrar un archivo sobre la seguridad de los equipos, la disponibilidad de sistemas de contención, normas y reglamentos, riesgos involucrados y otros aspectos relacionados;
- p) Supervisar, calificar y, en su momento, autorizar manuales referentes a los procedimientos para la recolección de residuos biológico-infecciosos y residuos químicos peligrosos que se generen en el Instituto, así como los lineamientos para la operación de los laboratorios, los cuales son elaborados por el área correspondiente y contarán con la aprobación del Comité;
- q) Promover el desarrollo de cursos de capacitación en materia de bioseguridad y seguridad biológica;
- r) Revisar, proponer y aprobar las modificaciones al presente Manual, y
- s) Realizar las demás funciones que encomiende el Titular de la Dirección relacionadas con este Comité concernientes a su capacidad y área de conocimiento.

Capítulo IV

Funciones y responsabilidades de los miembros

Artículo 10: Las personas servidoras públicas, miembros del Comité tendrán las siguientes funciones:

- a) Presidenta o Presidente**
 - i. Llevar a cabo la selección, designación y, en su caso, la ratificación de los integrantes del Comité.
 - ii. Suministrar la información necesaria al Titular de la Dirección para dar cumplimiento a las acciones descritas en el Artículo 3 del presente Manual;

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Febrero, 2023
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Página 19 de 26

- iii. Presidir las sesiones ordinarias y las extraordinarias conforme a criterios establecidos por el propio Comité;
- iv. Autorizar el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias;
- v. Validar el informe periódico de actividades;
- vi. Vigilar el funcionamiento óptimo del Comité;
- vii. Llevar a cabo acciones dentro del marco de legalidad sobre situaciones no contempladas en este Manual, debiendo informar al Titular de la Dirección sobre el particular;
- viii. Vigilar el seguimiento de los casos problema;
- ix. Validar mediante su firma las actas y acuerdos correspondientes de las reuniones convocadas y a las que hubiera asistido;
- x. Tomar decisiones con base en la información que presente el Comité por consenso, buscando el logro de sus objetivos;
- xi. Vigilar el seguimiento y cumplimiento de las recomendaciones emanadas en cada una de las sesiones;
- xii. Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés en los miembros del Comité;
- xiii. Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa de los miembros del Comité;
- xiv. Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el Comité;
- xv. Asegurar el registro, modificación o renovación del Comité ante la COFEPRIS;
- xvi. Establecer la política y los procedimientos que garanticen la confidencialidad de la información que maneja el Comité, para todos y cada uno de sus miembros;
- xvii. Establecer las políticas de trabajo y vigilar el cumplimiento de las Normas que rijan las funciones del Comité;
- xviii. En caso de ausencia de la Secretaria o el Secretario, el Presidente del Comité designará un sustituto de entre las personas vocales del Comité, y
- xix. Las demás que sean necesarias para el buen funcionamiento del Comité y las que le encomiende el Titular de la Dirección.

	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Febrero, 2023
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Página 20 de 26

- b) **Secretaria o Secretario:** deberá gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité, por lo que debe estar adscrito a la Institución, debiendo realizar las funciones siguientes:
- xx. Establecer el calendario y horarios de las sesiones ordinarias del Comité y convocar a las reuniones ordinarias o extraordinarias según su naturaleza.
 - xxi. Proponer a la Presidenta o Presidente los asuntos a tratar y las estrategias que sean consideradas para corregir las desviaciones detectadas.
 - xxii. Proponer la revisión de quejas que pudieran generar responsabilidad para ser presentadas al Comité.
 - xxiii. Elaborar y proponer, de acuerdo con la Presidenta o el Presidente, la agenda de trabajo del Comité.
 - xxiv. Citar a las personas integrantes del Comité a las reuniones ordinarias y extraordinarias
 - xxv. Enviar oportunamente la agenda de trabajo a las personas integrantes del Comité.
 - xxvi. Recabar las opiniones y recomendaciones técnicas de las personas miembros del Comité durante las sesiones de trabajo.
 - xxvii. Elaborar el acta de cada sesión y presentarla a las personas integrantes para su aceptación y firma.
 - xxviii. Elaborar un resumen de los asuntos tratados en cada sesión, compromisos contraídos y consignarlos para su seguimiento.
 - xxix. Mantener ordenado y actualizado el archivo del Comité.
 - xxx. Preparar junto con la Presidenta o el Presidente el informe de las actividades del Comité.
 - xxxi. Mantener informado la Presidenta o el Presidente sobre la conclusión del periodo de las designaciones de cada uno de los miembros del Comité, para su ratificación o sustitución;
 - xxxii. Vigilar la expedición correcta del orden del día, incluyendo toda la información adicional de apoyo que sea necesaria;
 - xxxiii. Verificar la existencia del quórum en cada sesión del Comité;
 - xxxiv. Coordinar las actividades del Comité con otros Comités institucionales y órganos directivos de la Institución;
 - xxxv. Repartir los documentos entre los diversos revisores designados por el la Presidenta o el Presidente;

	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Febrero, 2023
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Página 21 de 26

- xxxvi. Revisar los asuntos propuestos para tratarse en las sesiones, vigilando que se reúna la información adecuada y suficiente para que pueda ser evaluada por el Comité;
- xxxvii. Vigilar el seguimiento y verificar el cumplimiento de los acuerdos y recomendaciones emanadas en cada una de las sesiones del Comité y proponer a la Presidenta o al Presidente el establecer acciones correctivas cuando sea necesario;
- xxxviii. Proponer a la Presidenta o al Presidente las estrategias que por consenso de los integrantes sean consideradas para corregir las desviaciones detectadas;
- xxxix. Elaborar informes sobre el funcionamiento del Comité, con la frecuencia y materia requerida, con el apoyo de los otros miembros del Comité y presentarlos para su validación a la Presidenta o al Presidente;
 - xl. Firmar las actas de las sesiones en las que participe;
 - xli. Suplir a la Presidenta o al Presidente en caso de ausencia;
 - xlii. Participar con voz y voto en las sesiones del Comité;
 - xliii. Recabar las opiniones y recomendaciones técnicas decididas por el Comité;
- xliv. Comunicar a las áreas involucradas, las instrucciones necesarias para el cumplimiento de las recomendaciones y sugerencias técnicas emitidas en el seno del Comité;
- xlv. Las demás necesarias para el buen funcionamiento del Comité que le instruya la Presidenta o el Presidente.

c) Vocales:

- i. Aplicar la metodología y revisión que establezca el Comité.
- ii. Participar en la discusión de estrategias, acciones, criterios, procedimientos y recomendaciones en su caso.
- iii. Opinar sobre la factibilidad de la realización de protocolos de investigación con implicaciones de Bioseguridad en el Instituto.
- iv. Asistir y participar activamente en las reuniones ordinarias y extraordinarias convocadas por la Presidenta o el Presidente del Comité;
- v. Revisar y analizar el orden del día y los documentos de los asuntos a tratar;
- vi. Integrar y enviar oportunamente al Comité los expedientes, protocolos y demás documentación relacionada con los asuntos a tratar en las sesiones;
- vii. Opinar sobre los asuntos a tratar en las sesiones;

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Febrero, 2023
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Página 22 de 26

- viii. Firmar las actas correspondientes de las sesiones del Comité;
- ix. Informar al Comité de forma inmediata sobre alguna irregularidad detectada o situación relativa a los trámites en el ámbito de su competencia;
- x. Participar con voz y voto en las sesiones, y
- xi. Nombrar a su suplente, en el caso de ser procedente, de acuerdo a los criterios establecidos en el presente Manual.
- xii. Informar inmediatamente a la Presidenta o el Presidente, si en la revisión de algún protocolo, se actualiza conflicto de interés.

Capítulo V

Políticas y normas de operación

Artículo 11: El Comité sesionará de manera ordinaria por lo menos seis veces al año, más las sesiones extraordinarias que convoque la Presidenta o el Presidente.

Artículo 12: Para que exista quórum suficiente deberán estar presente, la Presidenta o el Presidente, o la Secretaria o el Secretario en su ausencia y el sesenta por ciento de los miembros que cuenten con voz y voto.

Artículo 13: Las reuniones ordinarias serán convocadas por la Presidenta o el Presidente y se desarrollarán de acuerdo al orden del día, el cual se enviará conjuntamente con los documentos que serán analizados en la reunión, de forma escrita, mediante documento impreso o por correo electrónico, cuando menos con tres días hábiles de anticipación a la fecha prevista para su celebración. En el caso de sesiones extraordinarias, se requerirá la entrega de la documentación que soporte los asuntos a tratar, con un día hábil de anticipación. En caso de inobservancia a dichos plazos la sesión se cancelará.

Artículo 14: De cada reunión que se celebre, la Secretaria Ejecutiva o el Secretario Ejecutivo levantará una minuta en la cual se deberá señalar el sentido del acuerdo tomado por las personas miembros con derecho a voto y los comentarios relevantes de cada caso, misma que se firmará en la siguiente reunión por las personas miembros del Comité y por las personas invitadas en la sesión.

	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Febrero, 2023
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Página 23 de 26

Artículo 15: Los acuerdos, resoluciones y dictámenes que emita el Comité serán tomados por mayoría de votos. En el caso de empate, la Presidenta o el Presidente del Comité tendrá el voto de calidad.

Artículo 16.- Cuando la sesión se realice por medios remotos, se establecerá claramente la fecha y los mecanismos de entrega de documentación producida en ellas. Por medios remotos se entenderá la utilización de herramientas tecnológicas tales como correo electrónico, videoconferencias o teléfono; formalizándose los acuerdos tomados en dichas sesiones a través de la minuta correspondiente.

Artículo 17.- Las reuniones presenciales se realizarán al menos seis veces al año.

Artículo 18: El cargo de miembro del Comité es de carácter honorífico, por lo que no se podrá recibir retribución o emolumento alguno por el encargo.

Capítulo VI

Evaluación de protocolos de investigación en materia de bioseguridad

Artículo 19. Los criterios en los que se basa el Comité para efectuar la formalización de la opinión técnica, deberán ajustarse a lo establecido en el Título IV del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y en las Normas Oficiales Mexicanas en materia de bioseguridad y demás normatividad aplicable, y serán parte del Dictamen del Protocolo.

Artículo 20. La persona investigadora responsable deberá llenar el formato I (v.2.22) “Carta para protocolos de investigación con implicaciones de Bioseguridad” o el formato II (v.2.22) “Carta para protocolos de investigación sin implicaciones de Bioseguridad”. Las personas miembros del Comité serán relevadas de sus actividades durante la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones para evitar Conflictos de Interés.

Artículo 21. En las propuestas de protocolos de investigación se deberá de establecer el tipo de riesgo del proyecto; en caso contrario, la información se considerará como incompleta y no podrá ser evaluada por el presente Comité.

	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Febrero, 2023
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Página 24 de 26

Artículo 22: En caso de detectarse alguna situación irregular y de no vislumbrarse solución alguna, informar al Comité de Investigación, a fin de que determine, en caso de ser procedente, la suspensión del protocolo.

Artículo 23: En caso de ser necesario, se solicitará la opinión a un asesor o invitado experto en un procedimiento o tema específicos, con el objeto de sustentar mejor el dictamen que emitirá el Comité, misma que deberá ser entregada por escrito y será parte del expediente correspondiente.

Artículo 24. El resultado final o veredicto de la evaluación sobre los protocolos sometidos a consideración del Comité podrá ser en los sentidos siguientes:

- a) Aprobado;
- b) Aprobado con sugerencias;
- c) Aprobado condicionado, o;
- d) Rechazado.

Artículo 25: La Secretaria Ejecutiva o el Secretario Ejecutivo del Comité comunicará por escrito, en un plazo no mayor de quince días naturales posteriores a la sesión, el resultado de las evaluaciones al Director de Investigación Clínica y al Dirección de Investigación con el visto bueno del Presidente del Comité de Bioseguridad.

Artículo 26: El veredicto emitido en sentido de aprobación con sugerencias se hará a los protocolos que, a juicio del Comité, requieran modificaciones mínimas y que no deban de ser sometidos nuevamente a dicho Comité, solamente se deberán de comprobar tales cambios a través del envío de la versión final del proyecto, en donde quede evidencia de haberse apegado a las recomendaciones del Comité.

Artículo 27: Cuando el veredicto sea emitido en forma provisional o condicional, el Investigador principal del protocolo, deberá de someterlo nuevamente a consideración del Comité a fin de verificar las enmiendas requeridas, ya que en ningún caso podrá ser iniciada la investigación condicionada sin cumplir con las recomendaciones de bioseguridad.

	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Febrero, 2023
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Página 25 de 26

Artículo 28: Cuando el veredicto sea “Rechazado”, el investigador principal podrá someter su protocolo nuevamente a consideración del Comité en la siguiente sesión ordinaria en la que se comprobarán puntualmente las modificaciones realizadas. Un protocolo rechazado por segunda vez no podrá ser presentado nuevamente ante el Comité para autorización.

TRANSITORIOS

Primero: El presente Manual de integración y funcionamiento abrogará toda disposición anterior interna que contravenga lo dispuesto en el mismo.

Segundo: La presente reforma fue propuesta por el Presidente del Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Neurología u Neurocirugía Manuel Velasco Suárez y aprobada por las personas que lo integran y entrará en vigor el día de su publicación en la Normateca Interna del Instituto.

	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Febrero, 2023
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Página 26 de 26

I. HOJA DE AUTORIZACIÓN

ELABORÓ

Dr. Mario Orozco Morales
 Presidente

Dra. Nancy Monroy Jaramillo
 Secretaria

Dra. en C. Sarahí Rosas González
 Vocal

Dr. Jesús Daniel Rembao Bojórquez
 Vocal

Dra. María Antonieta Ramírez Crescencio
 Vocal

Lic. Ricardo Prado Pérez
 Vocal

Dr. Juan Carlos Martínez Lazcano
 Expresidente