



Formato F01_CBS (v.3.22)*

Carta para protocolos de investigación con implicaciones de Bioseguridad

Fecha: _____

NÚMERO Y TÍTULO DEL PROTOCOLO: _____

Nombre del Investigador(a) o Responsable _____ Firma _____

Adscripción _____ Extensión _____ Correo electrónico _____

I.- Implicaciones de Bioseguridad

Marque las opciones que aplique a su protocolo

- Material biológico infecto-contagioso
- Cepas patógenas de bacterias, virus o parásitos
- Material radioactivo
- Radiación ionizante
- Animales genéticamente modificados
- Células genéticamente modificadas
- Ácidos nucleicos recombinantes o sintéticos
- Vegetales genéticamente modificados
- Material que pueda poner en riesgo la salud del personal
- Material que pueda poner en riesgo la salud del derechohabiente
- Material que pueda afectar el medio ambiente
- Trasplante de células, tejidos u órganos
- Terapia celular

La normatividad sobre Bioseguridad relacionada con este protocolo debe mencionarse en el apartado de "Aspectos de Bioseguridad" del protocolo de investigación. También se debe manifestar que existe evidencia documental auditable en el sitio donde se desarrolla el protocolo:

- a) Permisos y/o licencias oficiales que se requieran para llevar a cabo el trabajo propuesto.
- b) Las instalaciones de los laboratorios involucrados se encuentran en estado satisfactorio de operación y son adecuadas para llevar a cabo el trabajo propuesto.
- c) El equipo que se utilizará se encuentra en estado satisfactorio de operación.
- d) Existen dispositivos personales de protección que se encuentran en estado satisfactorio de operación.
- e) Los involucrados en el protocolo, incluyendo a los estudiantes que participen en el mismo, han recibido la capacitación necesaria para trabajar con el material señalado anteriormente.
- f) Se mantendrán las condiciones adecuadas de instalaciones, equipo y personal durante el desarrollo del protocolo y que el protocolo se suspenderá en caso de haber alguna irregularidad.

La investigadora o investigador responsable declara que conoce, ha leído los requisitos para protocolos de investigación con implicaciones de bioseguridad del INNN, y cumplirá las normas, reglamentos y manuales de bioseguridad que apliquen al protocolo.

**El presente formato deberá ir acompañado de una carta de solitud de evaluación, en formato libre, dirigida al presidente del Comité de Bioseguridad.*