FORMATO ÚNICO PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS POR EL COMITÉ DEBIOSEGURIDAD (F03_v.3.22)

Instrucciones. Llene **todos** los puntos de este formato, NO deje apartados sin llenar, si algún punto no aplica anote "NA". Entregue el documento impreso en el Departamento de Investigación Clínica y en la oficina del Comité de Bioseguridad con las firmas correspondientes y además envíe el documento electrónico al correo: comite.bioseguridad@innn.edu.mx

1. TÍTULO DEL PROYECTO / PROTOCOLO:		
1.1 INVESTIGADOR RESPONSABLE (Debe estar adscrito al INNN)		**1.2 ADSCRIPCIÓN**
1.3 Correo electrónico de contacto		
1.4 INVESTIGADORES E INSTITUCIONES PARTICIPANTES Adscritos al INNN o a otras instituciones.		**1.5 ADSCRIPCIÓN**
A. B. C. D. E.		A. B. C. D. E.
1.6 DURACIÓN	INICIO (DD/MM/AAAA):	TÉRMINO (DD/MM/AAAA):

	Seleccione la(s) afirmación(es) correcta(s) que aplique(n) en su proyecto/protocolo:
	Se utilizarán agentes biológicos: muestras clínicas o patológicas de origen humano o animal, aislamientos clínicos bacterianos, cepas bacterianas, líneas celulares, etcétera.
	Se utilizarán agentes biológicos modificados genéticamente (bacterias o parásitos recombinantes, plásmidos, vectores, líneas celulares, animales, etcétera).
	El proyecto contempla el USO de materiales peligrosos: Corrosivos, Reactivos, Explosivos, Tóxicos, Inflamables (CRETI).
	Se utilizarán fuentes de radiación ionizante (rayos X, rayos gamma, partículas alfa, beta, neutrones o cualquier material radiactivo).

2. 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 ○ Nivel 4

3. MATERIAL BIOLÓGICO A UTILIZAR

Marque con una [X] según corresponda a las secciones que apliquen a su proyecto. Señalar si se trata de muestras clínicas y su tipo, cultivos, extractos, etcétera.

3.1 Origen del material biológico	3.2 Muestras biológicas
☑ Humano ☐ Animal ☐ Otro (explique)	☐ Sangre y/o sus derivados ☐ Líquidos (cefalorraquídeo, orina, y otros) ☐ Aspirado / lavado / exudado de aparato respiratorio ☐ Cultivos derivados de biopsias y biopsias ☐ Necropsia ☐ Otras

3.3 Procedimientos generales

En caso afirmativo marque la escala de trabajo del proyecto respecto a lo que se realiza normalmente en el laboratorio.

Procedimiento	Baja	Media	Alta
☐ Se harán cultivos celulares, cultivos de microorganismos (virus y bacterias) de este material biológico.			
☐ Se extraerán biomoléculas (ADN, ARN, lípidos, proteínas) u organelos.			
☐ Se harán cortes histológicos y/o preparaciones citológicas (improntas, extendidos celulares).			
☐ Análisis clínicos			
☐ Análisis por citometría de flujo			
☐ Otros (especifique)			

3.4 Microorganismos patógenos y oportunistas

Importante: Debe tenerse en cuenta que toda muestra clínica debe manejarse como potencialmente infecciosa.

3.4.1 Si aplica, mencione el(los) microorganismo(s) patógeno(s) u oportunista(s) del que se tenga diagnóstico o sospecha fundamentada en el material biológico.

3.4.2 Anote el grupo de riesgo del patógeno según la clasificación en los Estados Unidos (*Biosafety in Microbiological & Biomedical Laboratories*, BMBL) https://my.absa.org/Riskgroups

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

3.4.4 Descripción de consecuencias de infección por microorganismos involucrados

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

4. MATERIAL GENÉTICO RECOMBINANTE O SINTÉTICO
4.1 ¿El protocolo INCLUYE la síntesis y propagación de material genético recombinante o SINTÉTICO? Mencione vectores, bacterias y células a transformar (indicando estirpe).
4.2 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.
4.3 Si el protocolo involucra xenotrasplantes o infección en mamíferos, por favor explique la naturaleza y efectos esperados.
4.4 Si el protocolo involucra edición genómica, por favor explique el método a emplear y el efecto de la edición.

5. USO Y MANEJO DE MATERIAL RADIACTIVO Y/O RADIACIÓN IONIZANTE

Conteste lo siguiente únicamente si utilizará material radiactivo y/o radiación ionizante

(**Nota**: En caso de ser un estudio retrospectivo, deberá contestar las preguntas de acuerdo con la fecha en la que fueron realizados los estudios o tratamientos).

5.1 Indique la actividad en Becquereles (Bq) y/o la dosis de radiación efectiva en Sieverts (Sv) o la dosis absorbida en Grays (Gy) que será administrada a los pacientes.

5.2 ¿Los pacientes recibirán una dosis de radiación adicional o superior a la normalmente prescrita por estar incluidos en este protocolo?

5.3 ¿El riesgo que supone para el paciente este procedimiento debido al uso de radiación ionizante es inferior al beneficio médico que obtendrá del mismo? Justifique.

5.4 Las actividades y dosis de radiación administradas a los pacientes están basadas en niveles orientativos. Justifique.

5.5 Indique las medidas de protección radiológica ambiental, del personal ocupacionalmente expuesto y del público general que se tomarán, así como la normativa a cumplir.

5.6 En la instalación en la que se llevará a cabo este protocolo, ¿Cuentan con una Licencia de Operación ante la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardas (CNSNS) y/o Permiso o Autorización ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) vigentes? En caso afirmativo, anote el número de Licencia, Permiso o Autorización, a continuación:

5.7 En su instalación, ¿Tienen un Manual de Seguridad Radiológica accesible a todo el personal?, ¿El personal que llevará a cabo este protocolo tiene conocimiento de las medidas de protección radiológica descritas en su Manual de Seguridad Radiológica?

6. PRINCIPALES RIESGOS DE EXPOSICIÓN PARA EL PERSONAL Y/O PARTICIPANTES EN EL DESARROLLO DEL PROTOCOLO

- ☐ picaduras con agujas
- ☐ salpicaduras
- ☐ formación de aerosoles
- ☐ mordeduras de animales
- ☐ derrames
- ☐ infección con microorganismos y virus
- ☐ otros_____

7. PREVENCIÓN DE EXPOSICIONES Y MEDIDAS DE CONTENCIÓN
Señalar las medidas de prevención que se seguirán durante su proyecto, que sean proporcionales a la magnitud de los peligros y los riesgos identificados. Considerar lo señalado en la NOM-017-STPS-2008, equipo de protección personal-selección, uso y manejo en los centros de trabajo.
EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL
Región anatómica ***Equipo de protección personal***
7.1 Cabeza
7.2 Ojos y cara
7.3 Oídos
7.4 Aparato respiratorio
7.5 Manos
7.6 Tronco y brazos
7.7 Extremidades inferiores
7.8 Otro
***7.9* Explique brevemente las razones de su selección de equipo de protección personal**
7.10 EQUIPOS DE CONTENCIÓN PRIMARIA QUE SE USARÁN: (Por ejemplo: Cabinas de bioseguridad, rotores herméticos en centrífugas, puntas de pipeta con filtro, etc.)
7.11 MÉTODO DE DESCONTAMINACIÓN DE MATERIALES DE LABORATORIO, SUPERFICIES Y DE RECOLECCIÓN DE DERRAMES. En su caso, indique producto químico, concentración y tiempo de contacto.
7.12 RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECCIOSOS (RPBI). Describa la forma de identificación, separación y envasado de residuos de material biológico de acuerdo con la NOM 087-SEMARNAT-SSA1-2002. (NOTA: el INNN cuenta con servicio de supervisión de RPBI, si fuera necesario).
7.13 EN CASO DE REQUERIRSE EN EL PROYECTO, DESCRIBA EL EMBALAJE CORRESPONDIENTE PARA TRANSPORTAR EL MATERIAL BIOLÓGICO DENTRO Y FUERA DEL INNN (COLABORACIONES). De acuerdo con la NOM 087-SEMARNAT-SSA1-2002.

8. 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 losinvestigadores en el proyecto.		
Laboratorios	Equipos y actividades	Nombre y Firma manuscrita deresponsable(s) de área(s)

8.1 Cuenta con medidas consideradas de prevención, protección civil y atención de emergencias.
(Ejemplos: uso de areneros, equipo de primeros auxilios, uso de algún agente extintor, hojas de seguridad de las sustancias químicas utilizadas en el proyecto, etc.)

8.2 ¿CUENTA CON EQUIPO DE CONTENCIÓN PARA FUEGO PROVOCADO POR EXPLOSIÓN DE GASES O PRODUCTOS QUÍMICOS FLAMABLES? SI ☐ NO ☐

En caso de respuesta negativa solicitar equipo de extinguidores de fuego y contenedores de arena al área de protección civil del instituto

8.3 ¿CUENTA CON SEÑALIZACION PARA RUTAS DE EVACUACION EN CASOS DE SINIESTROS?
SI ☐ NO ☐

En caso de respuesta negativa solicitar apoyo al área de protección civil del instituto

9. SALUD OCUPACIONAL

9.1 Enlistar las vacunas con las que cuenta el personal o si se solicitará la aplicación de más vacunas al personal involucrado en el proyecto.
NOTA: En caso negativo, favor de contactar al Departamento de Infectología.

9.2 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. Usar como base la guía CANUTEC

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

10. ENTRENAMIENTO		
10.1 ¿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		
10.2 ¿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		

11. INVESTIGACIÓN DE USO DUAL		
11.1 Este protocolo podría causar cambios en el patógeno que podrían reducir la eficacia de las vacunas (en caso de estar disponibles).	◯ SI	◯ NO
11.2 Este protocolo podría causar cambios en el patógeno que podrían conferir resistencia a antibióticos/antivirales.	◯ SI	◯ NO
11.3 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
11.4 Este protocolo podría causar cambios en el patógeno que podrían incrementar la transmisibilidad del patógeno.	◯ SI	◯ NO
11.5 Este protocolo podría causar cambios en el patógeno que podrían modificar el rango de hospederos susceptibles o cambiar su citotropismo.	◯ SI	◯ NO
11.6 Este protocolo podría causar cambios en el patógeno que podrían reducir su detección a través de las metodologías convencionales.	◯ SI	◯ NO

12. CONSIDERACIONES
En el caso de utilizar microorganismos pertenecientes al 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).

13. COMENTARIOS ADICIONALES
Añada otra información relevante para ser considerada por el Comité de Bioseguridad

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.

Fecha: _____

Nombre y Firma

Responsable de proyecto _____