



COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

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)		
1.1 INVSTIGADOR RESPONSABLE (Debe estar adscrito al INNN)	(2)	1.2 ADSCRIPCIÓN
(3)		
1.3 Correo electrónico de contacto		
(4)		
1.4 INVESTIGADORES E INSTITUCIONES PARTICIPANTES Adscritos al INNN o a otras instituciones.	1.5 ADSCRIPCIÓN	
A. B. C. (5) D. E.	A. B. C. (6) D. E.	
1.6 DURACIÓN	INICIO (DD/MM/AAAA): (7)	TÉRMINO (DD/MM/AAAA):

(8)	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 (9)

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			
<p>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. (10)</p>			
3.1 Origen del material biológico		3.2 Muestras biológicas	
<input type="checkbox"/> Humano <input type="checkbox"/> Animal <input type="checkbox"/> Otro (explique)		<input type="checkbox"/> Sangre y/o sus derivados <input type="checkbox"/> Líquidos (cefalorraquídeo, orina, y otros) <input type="checkbox"/> Aspirado / lavado / exudado de aparato respiratorio <input type="checkbox"/> Cultivos derivados de biopsias y biopsias <input type="checkbox"/> Necropsia <input type="checkbox"/> Otras	
(11) 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
<input type="checkbox"/> Se harán cultivos celulares, cultivos de microorganismos (virus y bacterias) de este material biológico.			
<input type="checkbox"/> Se extraerán biomoléculas (ADN, ARN, lípidos, proteínas) u organelos.			
<input type="checkbox"/> Se harán cortes histológicos y/o preparaciones citológicas (improntas, extendidos celulares).			
<input type="checkbox"/> Análisis clínicos			
<input type="checkbox"/> Análisis por citometría de flujo			
<input type="checkbox"/> Otros (especifique)			
(12) 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 (<i>Biosafety in Microbiological & Biomedical Laboratories</i> , 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			



(13) 3.5 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)

(14) 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.

(15) 5. USO Y MANEJO DE MATERIAL RADIATIVO 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 Becquerels (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 (16)
- formación de aerosoles
- mordeduras de animales
- derrames
- infección con microorganismos y virus
- otros _____

(17) 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



COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

BIOSEGURIDAD (CBS)		COMITÉ DE BIOSEGURIDAD
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 centrifugas, 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.		
(18) 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 los investigadores en el proyecto.		
Laboratorios	Equipos y actividades	Nombre y Firma manuscrita de responsable(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 SEÑALIZACIÓN PARA RUTAS DE EVACUACION EN CASOS DE SINIESTROS?
SI NO

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

(19)

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.



(20) 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.	<input type="radio"/> SI	<input type="radio"/> 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?	<input type="radio"/> SI	<input type="radio"/> NO
OBSERVACIONES		

(21) 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).	<input type="radio"/> SI	<input type="radio"/> NO
11.2 Este protocolo podría causar cambios en el patógeno que podrían conferir resistencia a antibióticos/antivirales.	<input type="radio"/> SI	<input type="radio"/> 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.	<input type="radio"/> SI	<input type="radio"/> NO
11.4 Este protocolo podría causar cambios en el patógeno que podrían incrementar la transmisibilidad del patógeno.	<input type="radio"/> SI	<input type="radio"/> NO
11.5 Este protocolo podría causar cambios en el patógeno que podrían modificar el rango de hospederos susceptibles o cambiar su citotropismo .	<input type="radio"/> SI	<input type="radio"/> NO
11.6 Este protocolo podría causar cambios en el patógeno que podrían reducir su detección a través de las metodologías convencionales.	<input type="radio"/> SI	<input type="radio"/> NO

(22) 12. CONSIDERACIONES		
<p>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 <i>M. tuberculosis</i> Ra (avirulentas) en vez de Rx (virulentas).</p>		



INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL F03_CBS_v.4.0

Formato único para la evaluación de protocolos por el Comité de Bioseguridad (CBS)

- General Se debe llenar todo el formato, sin dejar respuestas en blanco, a mano con letra de molde, alternando mayúsculas y minúsculas, respetando las reglas ortográficas conforme lo marca la Real Academia de la Lengua Española (RAE), incluidas las correspondientes al uso de abreviaturas.
- El formato debe ser impreso en hoja blanca, no en hoja de reciclaje.
- (1) **1. Título del proyecto/protocolo:** Colocar el título completo del protocolo junto con el número que le fue asignado en el Departamento de Investigación Clínica.
 - (2) **1.1 Investigador responsable:** Colocar el nombre completo, iniciando por el nombre, seguido de apellido paterno y apellido materno de la persona investigadora responsable, el cual deberá estar adscrito a algún laboratorio o departamento del Instituto.
 - (3) **1.2 Adscripción:** Colocar el área institucional a la que representa; el nombre del laboratorio o Departamento al cual está adscrito la persona investigadora principal.
 - (4) **1.3 Correo electrónico de contacto:** Colocar el correo electrónico del investigador principal, dando prioridad al correo institucional, en caso de no contar con uno, puede proporcionar algún correo alternativo.
 - (5) **1.4 Investigadores e instituciones participantes:** Enlistar los nombres completos (nombres seguidos por apellidos paterno y materno) de todos los investigadores participantes en el protocolo.
 - (6) **1.5 Adscripción:** Colocar el área institucional a la que representa; el nombre del laboratorio o Departamento al cual están adscritos los investigadores participantes.
 - (7) **1.6 Duración:** Indicar la fecha probable de inicio y de término del protocolo, en el formato de dos dígitos para el día, dos dígitos para el mes y con cuatro dígitos para el año (dd/mm/aaaa) ej. 21/01/2024.
 - (8) **Afirmaciones del proyecto/protocolo.** Seleccionar las diferentes categorías de materiales y agentes que pueden ser utilizados en el proyecto de investigación. Esto incluye agentes biológicos, agentes modificados genéticamente, materiales peligrosos, y fuentes de radiación ionizante.
 - (9) **2. Nivel de bioseguridad propuesto:** Basado en la evaluación del riesgo, seleccionar el nivel de bioseguridad adecuado (BSL-1, BSL-2, BSL-3, o BSL-4). Este nivel debe alinearse con las recomendaciones del Manual de la OMS para el tipo de agentes y procedimientos que se emplearán. Esto conforme al Manual de Bioseguridad en Laboratorios de la OMS, 3a. ed. 2015 (capítulos 3 y 4). <https://goo.gl/Mdsy3F> (ver la Tabla 1).



Tabla 1. Niveles de Bioseguridad

Nivel de Bioseguridad 1 (BSL-1): Para trabajos con agentes biológicos que no representan riesgo para los trabajadores y el entorno. Ejemplos incluyen bacterias no patógenas y cultivos celulares comunes.

Nivel de Bioseguridad 2 (BSL-2): Para trabajos con agentes que representan un riesgo moderado. Ejemplos incluyen bacterias patógenas que pueden causar enfermedades en humanos, como el *Staphylococcus aureus*.

Nivel de Bioseguridad 3 (BSL-3): Para trabajos con agentes que pueden causar enfermedades graves o potencialmente mortales a través de la inhalación. Ejemplos incluyen *Mycobacterium tuberculosis* y el virus de la fiebre del Valle del Rift.

Nivel de Bioseguridad 4 (BSL-4): Para trabajos con agentes peligrosos que representan un riesgo alto y sin tratamiento conocido o para enfermedades que se propagan fácilmente a través del aire. Ejemplos incluyen el virus del Ébola y el virus de Marburgo.

- (10) 3. Material biológico a utilizar: Sección 3.1: Origen del Material Biológico
- Marque con [X] el origen del material biológico que se utilizará en su proyecto. Seleccione todas las opciones que apliquen. Si el origen es diferente a las opciones proporcionadas, indique cuál es el origen específico en el espacio proporcionado.
- Humano: Marque esta opción si el material biológico proviene de individuos humanos.
 - Animal: Marque esta opción si el material biológico proviene de animales.
 - Otro: Marque esta opción si el material biológico proviene de una fuente diferente a humana o animal. En el espacio provisto, explique el origen específico (por ejemplo, material de origen vegetal o microbiológico).

Sección 3.2: Muestras Biológicas

Marque con [X] todas las categorías que apliquen a las muestras biológicas que se utilizarán en su proyecto. Proporcione detalles adicionales si es necesario.

- Sangre y/o sus derivados: Marque esta opción si su proyecto incluye sangre o componentes derivados de la sangre (por ejemplo, plasma, suero, etc.).
- Líquido cefalorraquídeo: Marque esta opción si se utilizará líquido cefalorraquídeo.
- Aspirado/lavado/exudado de aparato respiratorio: Marque esta opción si se utilizarán muestras obtenidas del aparato respiratorio, como aspirados, lavados o exudados.



- Biopsias: Marque esta opción si se utilizarán muestras obtenidas a través de biopsias.
- Necropsia: Marque esta opción si se utilizarán muestras obtenidas de necropsias.
- Otras: Marque esta opción si las muestras biológicas no encajan en las categorías anteriores. En el espacio proporcionado, describa el tipo de muestra (por ejemplo, tejidos específicos, secreciones, etc.)

(11) **3.3 Procedimientos generales:** La tabla en la sección **3.3** está diseñada para evaluar la escala y complejidad de los procedimientos que se llevarán a cabo en el proyecto de laboratorio. A continuación, se explica lo que significa cada sección y cómo debe llenarse: Escala de Trabajo:

- Baja: Procedimientos básicos o rutinarios que se realizan con poca complejidad o riesgo.
- Media: Procedimientos con una complejidad moderada, que pueden requerir técnicas especializadas o manejo de material biológico con mayor cuidado.
- Alta: Procedimientos avanzados o complejos que requieren un alto nivel de especialización, seguridad, y equipos específicos.

(12) **3.4 Microorganismos patógenos y oportunistas:** El investigador debe considerar que toda muestra clínica debe manejarse como potencialmente infecciosa. Se deberán mencionar los microorganismos patógenos u oportunistas de los que se tenga diagnóstico o sospecha fundamentada en el material biológico. Anotar el grupo de riesgo (GR) del patógeno (ver la Tabla 2) y mencionar las rutas naturales de entrada del microorganismo al hospedero susceptible.

Tabla 2. Grupos de riesgo de patógenos

Grupo de riesgo	Nivel de bioseguridad	Tipo de laboratorio
1	1	Enseñanza básica, investigación
2	2	Servicios de atención primaria, diagnóstico, investigación
3	3	Diagnóstico especial, investigación
4	4	Unidades de patógenos muy peligrosos



(13) **3.5 Líneas celulares y cultivos primarios:** Llenar la tabla correspondiente, colocar el tipo y nombre del cultivo primario o línea celular que utilizará. Así como señalar el organismo de origen y si contiene o no patógenos conocidos.

(14) **4. Material genético o recombinante.** Proporcionar detalles específicos sobre el uso de material modificado genéticamente en su protocolo. Sección 4.1 Responder si su protocolo incluye la creación y propagación de material genético recombinante o sintético. Sección 4.2 Explicar si el material genético recombinante o sintético codifica para factores que puedan afectar la patogenicidad, toxinas, o genes que modifiquen la respuesta inmune. Sección 4.3 Aclarar si el protocolo incluye el uso de xenotrasplantes (trasplante de células, tejidos o órganos de una especie a otra) o infección de mamíferos con material genético modificado y sus efectos esperados. Sección 4.4 Si el protocolo involucra edición genómica, por favor explique el método a emplear (CRISPR-CAS9, TALEN, etc.) y el efecto de la edición.

El investigador deberá revisar los Requisitos de Bioseguridad para evaluar proyectos de investigación con material genéticamente modificado (4.1.10).

(15) **5. Uso y manejo de material radiactivo y/o radiación ionizante:** Este apartado se contesta únicamente si utilizará material radiactivo y/o radiación ionizante. 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 o a los animales.

Dependiendo del tipo de fuente de radiación ionizante (Abierta o cerrada) deberá indicar la cantidad de dosis de radiación que recibe el paciente debido a su participación en este protocolo, indicada preferentemente en las unidades del Sistema Internacional (SI).

En caso de utilizarse de fuentes abiertas de radiación, deberá indicar la dosis en Bequereles (Bq) que es la unidad del SI para la actividad. También se puede utilizar las unidades de Curios (Ci), cuya equivalencia en Bequereles es la siguiente: 1 Curio = 3.7 X10¹⁰ Bequereles. Estas unidades de medida generalmente vienen indicadas en todos los contenedores y la cantidad es prescrita de acuerdo con el tipo de estudio o tratamiento y peso del paciente.

En caso de tratarse de exposición a fuentes cerradas de radiación o a dispositivos generadores de radiación ionizante, deberá indicar la dosis en Grays (Gy) que es la unidad del SI para medir dosis de radiación ionizante absorbida por la materia, equivalente a un Julio por kilo de materia. En el caso de los tratamientos de radioterapia esta corresponde a la dosis de radiación prescrita por el médico radio oncólogo e impartida por con el acelerador lineal (LINAC). En el caso de estudios de tomografía, estos equipos dan valores



de índices de dosis asociados a cada protocolo de imagen, a partir de los cuales se puede estimar la dosis de radiación recibida por el paciente.

En ambos casos (En el uso de fuentes abiertas o cerradas) se puede estimar el equivalente de dosis en Sieverts (Sv), la cual es una unidad de vigilancia radiológica, la cual considera los efectos de la radiación en sistemas biológicos a niveles bajos de radiación. Esta se utiliza más comúnmente para la vigilancia radiológica del Personal Ocupacionalmente Expuesto (POE). En el caso de que los integrantes de su equipo sean POE deberá indicar la dosis equivalente acumulada medida por sus dosímetros personales en el periodo en el que se realizó este protocolo.

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

No existen límites de dosis de radiación en las aplicaciones médicas, ya que la cantidad de radiación que puede recibir un paciente está en función del balance entre el riesgo y el beneficio para el mismo, pero si existen valores de referencia u orientativos que el personal de salud debe tomar en cuenta para prescribir un estudio diagnóstico y/o tratamiento con radiaciones ionizantes. Los niveles de referencia están dados para cada aplicación de la radiación en medicina, se pueden dividir en dos grupos: diagnóstico y tratamiento, siendo los segundos, niveles de radiación más altos.

Para más información sobre los niveles de referencia puede consultar la siguiente página web:

<https://www.iaea.org/resources/rpop/health-professionals/radiology/diagnostic-reference-levels>

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.

En esta sección debe justificar que beneficios brinda al paciente este protocolo que superen el riesgo por estar recibiendo radiación adicional, estos pueden ser acceso a mejores tratamientos, mejor diagnóstico, incremento de la calidad de vida, etc.

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

En esta pregunta deberá contestar si el diseño del estudio consideró la optimización de la dosis de radiación para disminuir los riesgos debidos al uso de radiación ionizante al mínimo posible, tomando como referencia algún nivel orientativo de referencia en las guías y recomendaciones internacionales proporcionadas por organismos como la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP, por sus siglas en inglés) y el Organismo Internacional de Energía Atómica (IAEA, por sus siglas en inglés).



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

En esta sección deberá indicar, por ejemplo, si su grupo de trabajo cuenta con capacitación en el uso y manejo de radiación ionizante y/o material radiactivo, con dispositivos de protección radiológica para el personal. En caso de que generen desechos radiactivos, el manejo que le darán a estos, así como las normas que seguirán para evitar contaminación radiactiva y evitar la radiación del público en general, por ejemplo, con el uso de blindajes.

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, así como el nombre del Encargado de Seguridad Radiológica (ESR) de la instalación y/o Auxiliar de ESR.

En la mayoría de los establecimientos que cuentan con dispositivos generadores de radiación ionizante (tomógrafos, arco en C, aceleradores lineales, entre otros), cuentan con un permiso, licencia u autorización expedido por algún órgano regulador en materia de protección radiológica. Deberá verificar que lo tenga o lo haya tenido en el momento de realización del protocolo y anotar el número, así como el nombre del Encargado de Seguridad Radiológica (ESR) de la instalación y/o Auxiliar de ESR.

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?

En esta sección deberá verificar e indicar, si cuentan con un documento (Manual de Seguridad Radiológica) en el que se describan las acciones a seguir en caso de un accidente radiactivo, y cuáles son las buenas prácticas de protección radiológica para evitarlo, asegurar que su grupo de trabajo lo conoce y cuenta con capacitación en el uso y manejo de radiación ionizante y/o material radiactivo vigente y actualizada.

(16) **6. Principales riesgos de exposición en el desarrollo del protocolo.** Seleccionar la(s) casilla(s) con los principales riesgos de exposición. En caso de que el riesgo sea otro, favor de especificarlo en el espacio designado.

En este apartado, se incluyen: 8.1 Las medidas consideradas de prevención, protección civil y atención de emergencias. Indicar su localización (Ejemplos: uso de areneros, lavabo con lavajos, equipo de primeros auxilios, uso de algún agente extintor, hojas de seguridad de las sustancias químicas utilizadas en el protocolo, entre otros) 8.2 ¿Cuenta con equipo de contención para fuego provocado por explosión de gases o productos



químicos inflamables? 8.3 ¿Cuenta con la señalización para rutas de evacuación en caso de algún siniestro? En caso de que su(s) respuesta(s) sea(n) negativa(s), deberá contactar al personal de protección civil del Instituto para solicitar el equipo necesario de extinguidores de fuego y contenedores de arena.

- (17) **7. Prevención de exposiciones y medidas de contención:** Describa su equipo de protección personal para cada región anatómica. En el punto 7.10 indique los equipos de contención primaria que se usarán: (Por ejemplo: Cabinas de bioseguridad, rotores herméticos en centrífugas, pipetas con filtros, 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, incluya las referencias bibliográficas correspondientes. 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. Hay que recordar que el Instituto cuenta con servicio de supervisión de RPBI, si fuera necesario. 7.13 En el caso de requerirse en el proyecto, describa el embalaje correspondiente para transportar el material biológico dentro y fuera del Instituto (considerar las colaboraciones con otras instituciones). De acuerdo con la NOM 087-SEMARNAT-SSA1-2002.
- (18) **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 los investigadores en el proyecto. Colocar el área institucional a la que representa; el nombre del laboratorio o Departamento al cual está adscrito el investigador principal. Esta sección incluye laboratorios, equipos y actividades y deberá venir acompañado de la firma de los responsables de esas áreas.
- (19) **9. Salud ocupacional:** Este apartado cubre todos los aspectos de protección de riesgos para el personal involucrado en el protocolo. 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. Usar como base la guía CANUTEC. 12.3 En caso de exposiciones, describa el tratamiento profiláctico. Explique y señale referencias bibliográficas al respecto.
Descripción de consecuencias de infección por microorganismos involucrados: Indicar qué medidas se tomaron, en caso de infección por microorganismo patógeno. El aviso y seguimiento que se dieron por parte de Epidemiología o Infectología en el Instituto.
- (20) **10. Entrenamiento:** en este apartado el investigador deberá detallar las consideraciones de entrenamiento, como talleres, cursos que hayan finalizado el personal involucrado, así como indicar si el personal requiere entrenamiento adicional. 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. 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? En los espacios de “observaciones” que se incluyen, el investigador puede agregar lo que no esté considerado en este apartado de entrenamiento del personal involucrado.

- (21) **11. Investigación de uso dual:** Indicar si la ejecución de este protocolo podría causar cambios en el patógeno que podrían reducir la eficacia de las vacunas (en caso de estar disponibles), conferir resistencia a antibióticos/antivirales, aumentar la virulencia del patógeno o volver patógeno a un organismo no patogénico, incrementar la transmisibilidad del patógeno, modificar el rango de hospederos susceptibles o cambiar su citotropismo, o bien, reducir su detección a través de las metodologías convencionales.
- (22) **12. Consideraciones:** El investigador deberá considerar que, en el caso de utilizar microorganismos pertenecientes al GR 2 y 3, ¿si es necesario trabajar con los microorganismos patógenos que usted propone? ¿Podrían suplirse en algunos ensayos con cepas menos patogénicas? Explique.
- (23) **13. Comentarios adicionales:** En este apartado incluya cualquier comentario no considerado en este formato, respecto a las implicaciones de Bioseguridad del protocolo. Añada otra información relevante para ser considerada por el Comité de Bioseguridad. Pueden anexarse hojas a este formato, si fuera necesario.
- (24) Fecha: Colocar la fecha en la que realiza el llenado de la solicitud, en formato de dos dígitos para el día, dos dígitos para el mes y con cuatro dígitos para el año (dd/mm/aaaa) ej. 21/11/2022.
- (25) Responsable del protocolo: Incluya nombre completo con apellidos y firma autógrafa del responsable del protocolo.