

*** Formato I (v.2.22)**

Carta para protocolos de investigación con implicaciones de Bioseguridad

Fecha

“TÍTULO Y NÚMERO 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 a utilizar 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 el 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.

Nombre y firma del jefe de Bioterio (protocolos que incluyan el uso de animales)

Nombre y firma del Encargado de Seguridad Radiológica (protocolos que incluyan el uso de radioactividad y/o radiación ionizante).

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