

INSTRUCCIONES:

Llene todos los puntos que se le solicitan, 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

TÍTULO DEL PROYECTO		
1. INVESTIGADOR RESPONSABLE (Debe estar adscrito al INNN)		1.1 ADSCRIPCIÓN
1.2 Correo electrónico de contacto		
2. INVESTIGADORES E INSTITUCIONES PARTICIPANTES Adscritos al INNN o a otras instituciones.		2.1 ADSCRIPCIÓN
A.		A.
B.		B.
C.		C.
D.		D.
E.		E.
3. DURACIÓN	INICIO(DD/MM/AAAA):	TÉRMINO(DD/MM/AAAA):

4. RESUMEN DEL PROYECTO RESALTANDO ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD (300 a 400 palabras)	
4.1 Objetivo general	
4.2 Antecedente y marco teórico	

4.3 Metodología (incluyendo población de estudio y material biológico a utilizar)

4.4 Aspectos de bioseguridad a resaltar

4.5 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

5. MATERIAL BIOLÓGICO A UTILIZAR

Marque con [X] según corresponda a las secciones que apliquen a su proyecto. Señalar si se trata de muestras clínicas y su tipo, cultivos, extractos, etc.). En el caso de cepas o aislados bien conocidos favor de indicar el GRUPO DE RIESGO (GR) y sus características de patogenicidad. En el caso de líneas celulares señalar tipo celular, organismo donador y sitio donde se adquirió.

5.1 Origen del material biológico	5.2 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"/> Líquido cefalorraquídeo <input type="checkbox"/> Aspirado/lavado/exudado de aparato respiratorio <input type="checkbox"/> Biopsia de <input type="checkbox"/> Cultivos de <input type="checkbox"/> Necropsia <input type="checkbox"/> Otras

5.3 Microorganismos patógenos y oportunistas

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

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

5.3.2 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>

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

5.4 Procedimientos generales

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

	Baja	Media	Alta
<input type="checkbox"/> Se harán cultivos de este material biológico. Seleccione si utilizará microlitros (baja), mililitros (media), litros (alta)			
<input checked="" type="checkbox"/> Se extraerán biomoléculas (ADN, ARN, lípidos, proteínas) u organelos.			
<input type="checkbox"/> Se harán cortes histológicos.			
<input type="checkbox"/> Se hará tinción inmunoquímica o inmunofluorescente del material biológico.			
<input type="checkbox"/> Se hará separación de células (<i>sorting</i>) por citometría de flujo			
<input type="checkbox"/> Otros (explique)			

5.5 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)

6. PROCEDIMIENTOS

6.1 Biomoléculas recombinantes o sintéticas a estudiar (DNA, RNA, proteína, etc.)

6.2 Mencionar el paquete comercial (*kit*), reactivo o fundamento de lisis/extracción

6.3 Mencionar el paquete comercial (*kit*), reactivo o fundamento de tinción/fijado de la muestra

6.4 Mencionar el tipo y volumen de cultivo celular

7. 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. PRINCIPALES RIESGOS DE EXPOSICIÓN EN EL DESARROLLO DEL PROTOCOLO EN PARTICULAR Y CONFORME A LOS PROCEDIMIENTOS PROPUESTOS

(Por ejemplo: picaduras con agujas, salpicaduras, formación de aerosoles, mordeduras de animales, derrames, infección con microorganismos, etc.)

8.1 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? SÍ 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 EVACUACIÓN EN CASOS DE SINIESTROS?

SÍ NO

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

9. DESCRIPCIÓN DE CONSECUENCIAS DE INFECCIÓN POR MICROORGANISMOS INVOLUCRADOS

10. MATERIAL GENÉTICO RECOMBINANTE O SINTÉTICO

10.1 ¿El protocolo INCLUYE la síntesis y propagación de material genético recombinante O SINTÉTICO? Mencione vectores, bacterias y células a transformar (indicando estirpe).

10.2 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.

10.3 Si el protocolo involucra xenotransplantes o infección en mamíferos por favor explique la naturaleza y efectos esperados.

11. PREVENCIÓN DE EXPOSICIONES Y MEDIDAS DE CONTENCIÓN

Señalar las medidas de prevención de exposiciones al material biológico que se seguirán durante su proyecto, que sean proporcionales a la magnitud de los peligros y 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

11.1 Cabeza

11.2 Ojos y cara

11.3 Oídos

11.4 Aparato respiratorio

11.5 Manos

11.6 Tronco y brazos

11.7 Extremidades inferiores

11.8 Otro

11.9 Explique brevemente las razones de su selección de equipo de protección personal

11.10 EQUIPOS DE CONTENCIÓN PRIMARIA QUE SE USARÁN:

(Por ejemplo: Cabinas de bioseguridad, rotores herméticos en centrífugas, pipetas con filtros, etc.)

11.11 MÉTODO DE DESCONTAMINACIÓN DE MATERIALES DE LABORATORIO, SUPERFICIES Y DE RECOLECCIÓN DE DERRAMES.

En su caso, indique producto químico, concentración y tiempo de contacto.

11.12 RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO INFECCIOSOS.

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).

11.13 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

12. SALUD OCUPACIONAL

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.

13. ENTRENAMIENTO

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

14. INVESTIGACIÓN DE USO DUAL

14.1 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
14.2 Este protocolo podría causar cambios en el patógeno que podrían conferir resistencia a antibióticos/antivirales.	<input type="radio"/> SI	<input type="radio"/> NO
14.3 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
14.4 Este protocolo podría causar cambios en el patógeno que podrían incrementar la transmisibilidad del patógeno.	<input type="radio"/> SI	<input type="radio"/> NO
14.5 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
14.6 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

15. 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).

16. COMENTARIOS ADICIONALES

Añada otra información relevante para ser considerada por el Comité de Bioseguridad

**17. 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).

17.1 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.

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

17.3 ¿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.

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

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

17.6 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:

17.7 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?

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: _____

Nombres y Firmas

Responsable de proyecto

Jefe de Área o Departamento
