**FORMATO PARA REVISIÓN DE BIOSEGURIDAD**

**ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CON *POTENCIAL DE ALTO RIESGO BIOLÓGICO***

***I. GENERALIDADES***

**1. Título del Estudio**

|  |
| --- |
|  |

**2. Nombre del Investigador Principal**

|  |
| --- |
|  |

**3. Departamento/Servicio/Institución**

|  |
| --- |
|  |

***II. RESUMEN DEL ESTUDIO***

*(250 palabras en un lenguaje coloquial evitando el uso de términos médicos, resaltando aspectos relativos a Bioseguridad)*

|  |
| --- |
|  |

***III. DETERMINACIóN DE BIOSEGURIDAD***

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Nivel de Bioseguridad** | Elija un elemento. |

***De acuerdo con el Manual de Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos 5ª Edición 2007, CDC/NIH.***

***IV. MUESTRAS BIOLÓGICAS*** 

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Origen**  Mencione: | Elija un elemento. |
| **2. Tipo**  Mencione: | Elija un elemento. |

***V. ANIMALES DE LABORATORIO*** 

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Especie** |  |
| **2. Raza** |  |
| **3. Línea o Cepa** |  |

***VI. PATÓGENO***

**1. Mencione el patógeno que se empleará en el estudio o del cual se tenga sospecha fundamentada en el material biológico.**

|  |
| --- |
|  |

**2. Anote el grupo de riesgo del patógeno según el *Manual de Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos 5ª Edición 2007, CDC/NIH.***

|  |
| --- |
|  |

**3. Mencione las rutas naturales de entrada del microorganismo al hospedero susceptible.**

|  |
| --- |
|  |

***VII. PROCEDIMIENTOS GENERALES***

|  |  |
| --- | --- |
| **1. ¿Se harán cultivos de este material biológico?**  En caso de que la respuesta anterior sea afirmativa, señale la escala de los cultivos: | Elija un elemento. |
| Elija un elemento. |
| **3. ¿De dónde provienen los cultivos?**  Mencione cuál y los patógenos que se conozcan en dichas líneas (por ejemplo: HTLV-1 en células MT2, HPV en células HeLa): | Elija un elemento. |
| **4. ¿Se estudiarán o extraerán biomoléculas u organelos?**  En caso de que su respuesta sea afirmativa, indique cuál: | Elija un elemento. |
| Elija un elemento. |
| **5. ¿Se harán cortes histológicos?** | Elija un elemento. |
| **6. ¿Se hará tinción inmunoquímica o inmunofluorescente?** | Elija un elemento. |
| **7. ¿Se hará separación de células (sorting) por citometría de flujo?** | Elija un elemento. |
| **8. ¿Se almacenará la muestra o parte de la misma?**  En caso de que su respuesta sea afirmativa, favor de explicar cuáles, cómo, cuándo y dónde se almacenarán las muestras, así como el motivo principal de su conservación. | Elija un elemento. |

***VIII. MATERIAL GENÉTICO RECOMBINANTE*** 

**1. Si el protocolo involucra la síntesis y propagación de material genético recombinante, mencione los vectores y las células a transformar (indicando estirpe).**

|  |
| --- |
|  |

**2. Si el material genético codifica para algún factor de patogenicidad, toxina o algún gen inmunomodulador, explique la naturaleza y el efecto de este gen.**

|  |
| --- |
|  |

**3. Si el protocolo involucra xenotransplantes o infección en mamíferos, explique la naturaleza y efectos esperados.**

|  |
| --- |
|  |

***IX. INVESTIGACIÓN DE USO DUAL***

*Señale los cambios que este protocolo pudiera causar en el patógeno.*

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Reducir la eficacia de las vacunas disponibles.** | Elija un elemento. |
| **2. Conferir resistencia a antibióticos/antivirales.** | Elija un elemento. |
| **3. Aumentar su virulencia o volver patógeno a un organismo no patogénico.** | Elija un elemento. |
| **4. Incrementar la transmisibilidad del patógeno.** | Elija un elemento. |
| **5. Modificar el rango de hospederos susceptibles o cambiar su citotropismo.** | Elija un elemento. |
| **6. Reducir su detección a través de las metodologías convencionales.** | Elija un elemento. |

***X. INSTALACIONES***

*Enliste las áreas donde se realizará el estudio. La firma del responsable del área solamente es necesaria si la persona no forma parte del Equipo de Investigación.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Laboratorio** | **Procedimientos** | **Nombre y firma del responsable del área** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

*Adjunte la Constancia de Evaluación del Laboratorio por parte de la Coordinación de Seguridad e Higiene como evidencia.*

***XI. RIESGOS DE EXPOSICIÓN***

**1. Mencione los principales riesgos de exposición en el manejo de muestras biológicas propios de su protocolo y conforme a los procedimientos que propone.**

*(Ejemplo: picaduras con agujas, salpicaduras, formación de aerosoles, mordeduras de animales, derrames, etc.)*

|  |
| --- |
|  |

***XII. CONSECUENCIAS DE EXPOSICIÓN***

**1. Describa las consecuencias de exposición y posible infección.**

|  |
| --- |
|  |

***XIII. PREVENCIÓN DE EXPOSICIONES Y MEDIDAS DE CONTENCIÓN***

*Señale las medidas de prevención de exposiciones al material biológico que se seguirán durante este protocolo.*

**1. Equipo de Protección Personal**

|  |  |
| --- | --- |
| **Región anatómica** | **Equipo** |
| **Cabeza** |  |
| **Ojos y cara** |  |
| **Oídos** |  |
| **Aparato respiratorio** |  |
| **Extremidades superiores** |  |
| **Tronco** |  |
| **Extremidades inferiores** |  |
| **Otro** |  |
| *Explique brevemente las razones de su selección de equipo de protección personal.* | |

**2. Equipos de contención primaria**

*(Ejemplo: cabinas de seguridad, rotores herméticos en centrífugas, pipetas con filtros, etc.)*

|  |
| --- |
|  |

**3. Método de descontaminación de materiales de laboratorio, superficies y de recolección de derrames**

|  |
| --- |
|  |

**4. Describa el manejo de los residuos peligroso biológico infecciosos**

*Identificación, envasado, almacenamiento temporal, recolección y transporte externo, tratamiento y disposición final.*

|  |
| --- |
|  |

***XIV. SALUD OCUPACIONAL***

**1. Mencione si su equipo de investigación cuenta con esquema de vacunación completo o si solicitará la aplicación de vacunas.**

|  |
| --- |
|  |

**2. ¿Hay vacunas disponibles para el personal ocupacionalmente expuesto conforme al material biológico-infeccioso manejado?** Elija un elemento.

**3. ¿El personal ocupacionalmente expuesto a biológicos deberá someterse a toma de muestras clínicas basales?** Elija un elemento.

*En caso de que su respuesta sea afirmativa, mencione la periodicidad:* Elija un elemento.

**4. ¿Cuál será el procedimiento en caso de exposición (picadura, salpicadura, ingestión y/o inhalación)?**

*Según corresponda al riesgo razonable.*

|  |
| --- |
|  |

**5. ¿Existen tratamientos profilácticos en caso de exposición?**

*Explique y señale las referencias bibliográficas al respecto.*

|  |
| --- |
|  |

***XV. ENTRENAMIENTO***

|  |  |
| --- | --- |
| **1. ¿El personal involucrado en el desarrollo del protocolo cuenta con cursos de entrenamiento o experiencia en el manejo de este material biológico?**  *Mencione los datos de los cursos recibidos.* | Elija un elemento. |
| **2. ¿El personal involucrado en el desarrollo del protocolo requiere de más entrenamiento para garantizar la seguridad personal, de los compañeros de trabajo y del medio ambiente?**    *Mencione las acciones a realizar.* | Elija un elemento. |

***XVI. CONSIDERACIONES***

**1. En el caso de utilizar microorganismos pertenecientes a grupos de riesgo 2 y 3, ¿es necesario trabajar con ellos?, ¿podrían suplirse en algunos ensayos con cepas menos patogénicas? Explique.**

*Ejemplo: el uso de cepas de M. tuberculosis Ra (avirulentas) en lugar de Rv (virulentas).*

|  |
| --- |
|  |

***XVII. COMENTARIOS***

**1. Incluya otra información relevante para ser considerada por el Comité de Bioseguridad.**

|  |
| --- |
|  |

***XVIII. DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL***

**Estoy consciente y me haré responsable de comunicar a mi equipo de investigación que toda muestra biológica 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, cumpliré lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en lo particular con lo establecido en los artículos 78 y 83.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nombre del Investigador Principal** | **Firma** | **Fecha** |
|  |  |  |