



Carátula de validación de vigencia

Ciudad de México, a 15 de marzo de 2024.

Se hace referencia al inciso A) del Procedimiento para la validación de vigencia de las normas internas y transversales en el Sistema de Administración de Normas Internas de la APF (SANI). Con fundamento en el artículo 19 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, el **Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Bioseguridad**, registrado en el Inventario de Normas Internas del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes (INPer), **se encuentra vigente, derivado al cambio de autoridades.** Por lo anterior, la Dirección de Investigación valida la vigencia de la norma interna administrativa:

UR	Clasificación	Nombre	Homoclave	Fecha de publicación/ difusión	Fecha de revisión
Comité de Bioseguridad	MIF	Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Bioseguridad	INPER-NIA-NSA-SM-0010	15/03/2024	27/06/2022

Responsable del documento

Dra. Elizabeth García Gómez
Catedrática CONAHCyT
Adscrita a la Dirección de Investigación
y Secretaria del Comité de Bioseguridad

Autorizó

Con fundamento en el Art. 54 del Estatuto Orgánico del INPer, firma el Dr. Héctor Jesús Borboa Olivares, Sub. de Investigación en Intervenciones Comunitarias, designado mediante oficio INPER-DG-DI-209-2024, como encargado de los Asuntos de la Dirección de Investigación.



**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD
DEL INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



[Handwritten signatures and initials in blue ink, including 'FP', 'CF', and 'MPP']

JUNIO 2022

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 INPer		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.	
	DÍA 27	MES 06	AÑO 2022	2 de 39

Índice

1. Introducción
2. Disposiciones generales
3. Objetivos
 - 3.1. Objetivo general
 - 3.2. Objetivo específico
4. Marco jurídico
5. Definiciones
6. Políticas de Investigación
7. Registro y funciones del Comité
8. Integración del Comité
9. Operación del Comité
10. Responsabilidades de los miembros del Comité
 - 10.1. Presidente
 - 10.2. Secretario Técnico
 - 10.3. Vocales
11. Sesiones del Comité
12. Formalización de la opinión técnica del Comité
13. Destitución, renuncia y suplencia de los miembros del Comité
14. Auditoría al Comité Bioseguridad
15. Modificaciones al Manual
16. Transitorios
17. Anexos
 - 17.1. Laboratorios del INPer, ubicación, responsable y extensión
 - 17.2. Formato para evaluación de protocolos de investigación con potencial de riesgo biológico, químico o radiactivo
 - 17.3. Formato para registro de emergencia por sustancias químicas o material biológico infeccioso
18. Material de Consulta
19. Autorización







	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 INPer		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.	
	DÍA 27	MES 06	AÑO 2022	3 de 39

1. Introducción

El Instituto Nacional de Perinatología (INPer) es una Institución que cuenta con un equipo de salud multidisciplinario, integrado por personal de la más alta calidad que coadyuva al cumplimiento de los objetivos institucionales orientados a la investigación e innovación científica y tecnológica, enseñanza basada en evidencias y competencias, así como atención médica especializada, aportando soluciones a los problemas nacionales de salud reproductiva y perinatal mediante la formación de recursos humanos, a través de la profesionalización de maestros y tutores en educación para la salud, dando como resultado el otorgamiento de servicios asistenciales de alta calidad.

Dentro del Instituto se desarrollan proyectos de investigación y se utilizan métodos diagnósticos de vanguardia que contribuyen a comprender y solucionar problemas en el ámbito de la salud reproductiva y perinatal, lo cual implica en algunos casos, la utilización de dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, técnicas de ingeniería genética, ácidos nucleicos recombinantes, modelos animales, microorganismos patógenos y otros procedimientos análogos que pueden representar riesgo para la salud, de igual modo es práctica frecuente el manejo de sangre y otros tejidos, la manipulación y utilización de sustancias químicas potencialmente tóxicas y finalmente todos los residuos peligrosos generados durante estos procesos, por lo que es preciso contar con la supervisión de un Comité de Bioseguridad que contribuya a regular la utilización de estos procedimientos y la seguridad de los mismos para el personal, pacientes y medio ambiente, basándose en la normatividad vigente nacional e internacional.

La bioseguridad es un conjunto de medidas implementadas en laboratorios biomédicos para evitar la adquisición accidental de infecciones con patógenos contenidos en las muestras; así como los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos o mecánicos, garantizando un nivel adecuado y eficiente de protección de la salud humana, medio ambiente y de la diversidad biológica; así como de sanidad animal, ampliando la literatura para evitar posibles zoonosis (cuando un proyecto sea apoyado en un modelo animal).

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 INPer	
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 27	MES 06	AÑO 2022

2. Disposiciones Generales

El presente documento técnico ha sido elaborado con el objetivo de establecer normas de bioseguridad a nivel Institucional, aplicables a las diferentes actividades analíticas, de investigación y docencia que se realizan en los diferentes laboratorios del INPer.

Por lo anterior, se presentan definiciones, requisitos generales y específicos que deben ser considerados al momento de implementar procedimientos o desarrollar productos de investigación que permitan mantener la bioseguridad en los laboratorios y áreas de trabajo, entre los cuales se incluyen: definir los tipos de microorganismos y niveles de bioseguridad requeridos para su manipulación, normas para la protección del personal, medidas de protección comunitaria, condiciones para la obtención, manejo, transporte, procesamiento, conservación y desecho de sustancias o muestras biológicas potencialmente dañinas al personal y/o a la comunidad.

Es indispensable que todo proyecto de investigación se realice en apego a la legislación vigente en materia de salud, a las normas oficiales mexicanas e internacionales aplicables en lo relativo a la bioseguridad de las personas que trabajen en separación, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y/o disposición final de residuos peligrosos biológico-infecciosos, así como riesgos al ambiente.

Se emite el presente documento normativo con la finalidad de que las funciones del Comité de Bioseguridad funjan como directriz en la toma de decisiones en materia de investigación dentro del Instituto.

Se emite el presente Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Bioseguridad con fundamento en los artículos 99, 105, 108, 110, 112 y Título Sexto de la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de Atención a la Salud, Capítulo Único del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como el artículo 37 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud. Este Manual se considera como información pública de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 INPer		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.	
	DÍA 27	MES 06	AÑO 2022	5 de 39

3. Objetivos

3.1 Objetivo general:

Establecer el marco de actuación del Comité de Bioseguridad derivado de las acciones y necesidades del Instituto en materia de supervisión, consulta, asesoría y garantía de la bioseguridad en el ambiente y a toda persona que participe en las tareas de investigación o prestación de servicios de salud o que labore en áreas que generen residuos químicos peligrosos, biológico-infecciosos o radiactivos.

3.2 Objetivos específicos:

- Evaluar y dictaminar los proyectos de investigación, así como los procedimientos de proyectos de investigación en donde se manejen materiales potencialmente peligrosos (microorganismos, agentes químicos, físicos o radiactivos).
- Implementar y evaluar el cumplimiento de la normatividad en materia de bioseguridad.
- Proveer asesoramiento técnico para el uso de materiales biológicos de forma segura.
- Supervisar que el personal siga las normas de protección universal en la generación, transporte, procesamiento y eliminación de las muestras potencialmente infecciosas y el manejo de materiales peligrosos en el desarrollo de su investigación.
- Supervisar que el personal esté capacitado en materia de generación, manipulación, transporte y disposición de desechos biológico-infecciosos.
- Asegurar que el personal involucrado directa o indirectamente con la investigación, esté debidamente informado sobre los riesgos de salud que representan el manejo de radiación, microorganismos, sustancias químicas y residuos peligrosos biológico-infecciosos, con el objeto de garantizar el conocimiento preciso de las medidas de protección.
- Promover que se cuente con las instalaciones y equipo de laboratorio adecuados de conformidad con la normatividad aplicable, para garantizar la protección física-biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como los sujetos de investigación, de la comunidad y del medio ambiente.
- Verificar los procedimientos en materia de bioseguridad, tomando en cuenta el riesgo potencial de los reactivos químicos o productos biológicos empleados, así como los residuos biológico-infecciosos o de materiales peligrosos generados.
- Orientar a los investigadores del INPer durante el proceso de registro y seguimiento del proyecto y resolver las dudas referentes a los procesos y formatos.
- Vigilar el desarrollo de los proyectos aceptados en el INPer, de acuerdo a las leyes y códigos nacionales e internacionales propuestos para la investigación.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 INPer		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.	
	DÍA 27	MES 06	AÑO 2022	6 de 39

Este Manual busca facilitar las tareas y actividades que deben seguirse en la realización de las funciones del Comité de Bioseguridad, señalando el objetivo de dicho cuerpo colegiado, sus funciones, los actores que intervienen y sus responsabilidades.

4. Marco Jurídico

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

LEYES

Ley General de Salud

Ley de los Institutos Nacionales de Salud

Ley Federal de Responsabilidades Administrativas

Ley de Ciencia y Tecnología

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

REGLAMENTOS

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para Salud.

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

Reglamento de la Ley Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente de Trabajo.

Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

NORMAS

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-2017, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.

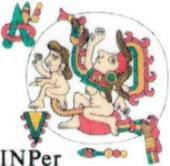
Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

Norma Oficial Mexicana NOM-012-STPS-2012, Condiciones de seguridad y salud en los centros de trabajo donde se manejen fuentes de radiación ionizante.

Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada

[Handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin]

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 27	MES 06	AÑO 2022

Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo

Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.

Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.

Norma Oficial Mexicana NOM-055-SEMARNAT-2003, que establece los requisitos que deben reunir los sitios que se destinarán para un confinamiento controlado de residuos peligrosos, previamente estabilizados.

Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Que establece los criterios y Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo

Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-005-STPS-2017, Manejo de sustancias químicas peligrosas o sus mezclas en los centros de trabajo-Condiciónes y procedimientos de seguridad y salud

LINEAMIENTOS

Código de Conducta y Ética del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes http://www.inper.mx/descargas/pdf/CODIGO_DE_CONDUCTA_Y_ETICA.pdf

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes. <http://www.inper.mx/descargas/pdf/EstatutoOrganico30042013a.pdf>

Manual de Seguridad de los Laboratorios del INPer.

http://www.inper.mx/intranet/info_general.php?a=vs&id_seccion=1&id_subseccion=38

Manual de Sustancias Químicas de Uso General del INPer.

http://www.inper.mx/intranet/info_general.php?a=vs&id_seccion=1&id_subseccion=38

Nota: Para lo no previsto dentro de este marco jurídico, se observará lo establecido en el marco jurídico regulatorio del Manual de Organización Específico del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 INPer		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.		
	DÍA 27	MES 06	AÑO 2022	8 de 39

5. Definiciones

- **Accidente de exposición a sangre o fluidos corporales:** Se denomina a todo contacto con sangre o fluidos corporales que lleva una solución de continuidad (pinchazo o herida cortante), contacto con mucosas o con piel lesionada (eczema, escoriación, etc.).
- **Agente biológico-infeccioso:** Cualquier microorganismo capaz de producir enfermedades cuando está presente en concentraciones suficientes (inóculo), en un ambiente propicio (supervivencia), en un hospedero susceptible y en presencia de una vía de entrada.
- **Agentes físicos:** Características de la materia y la energía que, al entrar en contacto con el medio, provocan respuesta molecular, bioquímica, celular o funcional en tejidos y órganos.
- **Agentes químicos:** Elemento, sustancia química o mezclas que, en contacto o interacción con el organismo, produce efecto molecular, bioquímico, celular en tejidos u órganos.
- **Asesoría:** Son las actividades que realiza el investigador principal con uno o más integrantes del Comité antes del inicio o durante el trámite de registro del proyecto de investigación, para asegurar el cumplimiento de la bioseguridad durante el desarrollo del trabajo experimental. Es responsabilidad del investigador que esta asesoría ocurra en un ambiente crítico, científico, propositivo, con autonomía, de respeto mutuo y libre de coacción o cualquier forma de presión entre ambas partes.
- **Autorización de una investigación para la salud en seres humanos:** Acto administrativo mediante el cual el INPer, de acuerdo a las disposiciones sanitarias vigentes, permite al profesional de la salud la realización de actividades de investigación para la salud, en las que el ser humano es el sujeto de investigación.
- **Bioterio:** Es el área especializada en la reproducción, mantenimiento y control de diversas especies de animales de laboratorio en óptimas condiciones, los cuales son utilizados para la experimentación, investigación científica y desarrollo tecnológico.
- **Buenas Prácticas Clínicas:** Son un estándar de calidad ética y científica internacional para el diseño, realización, registro y reporte de los ensayos clínicos en seres humanos. El cumplimiento de este estándar proporciona una garantía pública de que los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación están protegidos por los principios de la Declaración de Helsinki y que los datos clínicos son verídicos.
- **Bioseguridad:** Es el conjunto de medidas implementadas en laboratorios biomédicos para evitar la adquisición accidental de infecciones con patógenos contenidos en las muestras, así como los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos o mecánicos, garantizando un nivel adecuado y eficiente de protección de la

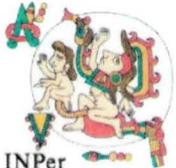
	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES			
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.		
	DÍA 27	MES 06	AÑO 2022	9 de 39

salud humana, medio ambiente y de la diversidad biológica, así como de sanidad animal.

- **CCINSHAE:** Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad.
- **CICUAL:** Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio.
- **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- **Comité de Ética e Investigación para Estudios en Humanos (CEI):** Comité institucional independiente, integrado por profesionales médicos/científicos y miembros no médicos/no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del proyecto del estudio, la evaluación de la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y materiales que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.
- **Comité de Investigación (CI):** Grupo colegiado de profesionales pertenecientes al Instituto, encargado de evaluar, aprobar y vigilar el apego al método científico, la calidad técnica estadística, el contenido temático, el apego a las Políticas Institucionales y Líneas de Investigación, así como el mérito científico del proyecto de investigación y del perfil de competencias científicas del investigador para realizar el proyecto, verificando que se realiza conforme a los principios científicos de investigación, formulando la opinión correspondiente por escrito, de conformidad con el marco jurídico mexicano vigente.
- **Conflicto de interés:** Es el efecto real o potencial que se produce en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado por otro interés secundario, sea éste un beneficio financiero, de prestigio y promoción personal o profesional.
- **Director de Investigación:** Titular de la Dirección de Investigación del Instituto, propuesto por el Director General y designado por la Junta de Órgano de Gobierno del INPer.
- **Informe anual:** Documento que deben presentar los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad a la Secretaría de Salud durante los primeros 10 días hábiles del mes de junio de cada año, sobre la integración y actividades de dichos Comités. El CICUAL debe presentar el informe al Director General del INPer a finales de cada año.
- **Instituto:** Instituto Nacional de Perinatología "Isidro Espinosa de los Reyes (INPer)
- **Investigación:** A estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas, en las áreas biomédicas y socio

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 INPer		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.	
	DÍA 27	MES 06	AÑO 2022	10 de 39

- médicas en el campo de sus especialidades, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y rehabilitación de los enfermos, así como para promover medidas de salud, todos estos, ya sea en seres humanos, en animales de laboratorio, en tejidos y células.
- **Investigador:** Profesional adscrito al Instituto que tiene la formación y perfil académico para generar conocimiento original y aplicarlo a la resolución de los problemas que afectan a la salud de la población.
 - **Investigador externo:** Profesional no adscrito al Instituto, que tiene la formación y perfil académico para generar conocimiento original y aplicarlo a la resolución de los problemas que afectan a la salud de la población. Dicho investigador, deberá trabajar en colaboración con un investigador del INPer.
 - **Investigador principal o responsable:** Es el investigador del INPer a quien el Instituto autoriza un proyecto y que es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación.
 - **Medios de eliminación de material contaminado:** Comprende el conjunto de dispositivos y procedimientos adecuados, a través de los cuales los materiales utilizados en la atención de pacientes, son depositados y eliminados sin riesgo.
 - **Medidas universales:** Es el conjunto de medidas preventivas destinadas a proteger la salud y la seguridad del personal de salud, visitantes y pacientes ante la exposición a riesgos procedentes de agentes biológicos (sangre, fluidos corporales y secreciones) físicos y químicos.
 - **Muestra biológica:** Parte anatómica o fracción de órganos o tejido, excreciones o secreciones obtenidas de un ser humano o animal vivo o muerto para su análisis.
 - **NOM:** Norma Oficial Mexicana.
 - **Política de Investigación:** Es la declaración expresa del compromiso institucional para cumplir los objetivos y metas propuestas en las actividades de investigación institucional.
 - **Presidente:** Al Titular del Comité de Bioseguridad designado por el Director General del Instituto, cuya función será coordinar y vigilar el cumplimiento de las funciones del Comité y tendrá las atribuciones descritas en el presente Manual.
 - **Proyecto de investigación:** Es el documento conformado por el proyecto, cronograma de actividades y desglose financiero. Éste se realiza bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal, en el que se especifican objetivos, metas, productos de investigación, fuente de financiamiento y presupuesto.
 - **Radiación ionizante:** Es toda radiación electromagnética o corpuscular capaz de producir iones, directa o indirectamente, debido a su interacción con la materia.
 - **Reglamento:** Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 <small>INPer</small>		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.	
	DÍA 27	MES 06	AÑO 2022	11 de 39

- **Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos (RPBI):** Son aquellos materiales generados durante los servicios de atención médica que contengan agentes biológico-infecciosos según son definidos en la Norma Oficial Mexicana correspondiente y que puedan causar efectos nocivos a la salud y al ambiente.
- **Secretaría:** A la Secretaría de Salud.
- **Secretario:** Miembro del Comité de Bioseguridad designado por el presidente del Comité, cuyas funciones se describen en el presente Manual.
- **SEMARNAT:** Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales.
- **Vocal:** Miembro del Comité de Investigación designado por el Presidente del Comité, quien tendrá las facultades de participar en las reuniones del cuerpo colegiado, así como emitir su voto sobre los asuntos que sean sometidos a su consideración.
- **Uso de barreras:** Comprende el concepto de evitar la exposición directa a sangre y otros fluidos orgánicos potencialmente contaminantes, mediante la utilización de materiales adecuados que se interpongan al contacto de los mismos. La utilización de barreras (ej. guantes) no evitan los accidentes de exposición a estos fluidos, pero disminuyen las consecuencias de dicho accidente.

6. Políticas de Investigación

Desarrollar e impulsar la investigación científica para atender los problemas de salud de las pacientes del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, con estricto apego a los requisitos metodológicos y éticos vigentes, mediante la creación y el fortalecimiento de estructuras para el impulso, gestión y coordinación de las actividades de investigación en la salud.

Consolidar grupos de investigación, mediante la promoción de nuevos modelos de gestión de capital humano para la investigación en salud, así como la formación de recursos para la investigación en el mismo campo, la integración y fortalecimiento de la inversión de recursos destinados a la investigación.

7. Registro y funciones del Comité

1. El Director de Investigación bajo indicaciones de la Dirección General y con apoyo del Presidente del Comité de Bioseguridad, así como del Departamento de Asuntos Jurídicos, deberá gestionar lo siguiente:
 - a. Aviso de alta del Comité ante la COFEPRIS
 - b. Modificación de registro en caso de designación o sustitución de alguno de sus miembros

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 INPer		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.	
	DÍA 27	MES 06	AÑO 2022	12 de 39

- c. Entregar informe anual de las actividades referentes a la evaluación de proyectos, conforme al objetivo y campo de aplicación de la NOM y demás disposiciones en la materia
2. Para llevar a cabo las finalidades establecidas en los artículos 102 Bis y 391 Bis de la Ley, así como, para efectos de la emisión de dictámenes sobre proyectos de investigación en general, será necesario que el Comité cumpla con lo siguiente:
- a) Tener la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes.
 - b) Contar con procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad y seguimiento en el desempeño de sus funciones.
 - c) No estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los proyectos a evaluar.
 - d) Ajustarse a la normatividad aplicable de los actos o hechos en que intervengan.
 - e) Prestar sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica.
3. Para llevar a cabo las finalidades establecidas en el Artículo 100 del Reglamento, el Comité tendrá las siguientes funciones:
- a) Coadyuvar en la implementación y desarrollo de una cultura de calidad y bioseguridad en el Instituto, asesorando al personal sobre las medidas necesarias para evitar un accidente con el manejo de biológicos, sustancias químicas o en la generación de residuos, durante su trabajo cotidiano o en el desarrollo de proyectos de investigación.
 - b) Asesorar al Director General en la toma de decisiones relacionadas con los aspectos de bioseguridad de las investigaciones del Instituto que así lo requieran.
 - c) Vigilar la aplicación de las normas que dicta la Secretaría de Salud y la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) para la seguridad de las investigaciones que se realicen en el Instituto.
 - d) Interactuar con los Comités de Investigación y Ética en Investigación, para evaluar los proyectos de investigación y sus enmiendas, considerando los aspectos de bioseguridad señalados en este Manual y emitir por escrito el dictamen correspondiente en conjunto, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física y biológica del personal

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'ZFP', 'EY', and 'MOS'.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 INPer		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.	
	DÍA 27	MES 06	AÑO 2022	13 de 39

expuesto, así como de los sujetos de investigación, animales de experimentación, comunidad y ambiente.

4. Solicitar al investigador principal la información adicional que se juzgue necesaria, para emitir el dictamen sobre la investigación propuesta.
5. Proponer al investigador principal modificaciones y adiciones al proyecto de investigación, cuando sea necesario.
6. Guardar total confidencialidad respecto a la información, documentación y reportes que reciban del investigador principal.
7. Proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de la misma, apegándose a la regulación aplicable específica en la materia.
8. Solicitar la opinión de expertos en los casos en que la investigación lo amerite.
9. Proporcionar asesoramiento -a solicitud de los investigadores- para la planeación, presentación y ejecución de los proyectos de investigación.
10. Recibir y analizar los siguientes documentos:
 - a. Informes sobre la ocurrencia de enfermedad entre el personal participante en la investigación, que pudiera atribuirse a la inoculación transcutánea, ingestión o inhalación de materiales infecciosos, así como accidentes que causen contaminación, que puedan afectar al personal o al ambiente.
 - b. Reportes sobre las dificultades o fallas en la implantación de los procedimientos de seguridad, así como corregir errores de trabajo que pudieran ocasionar la liberación de material infeccioso y asegurar la integridad de las medidas de contención física.
11. Realizar visitas con la periodicidad que se determine, para evaluar el cumplimiento de las medidas en bioseguridad y para recomendar modificaciones a las prácticas de laboratorio, docentes o de investigación, cuya responsabilidad directa será del Coordinador de cada laboratorio.
12. Suspender temporal o definitivamente las investigaciones o prácticas docentes que representen un riesgo no controlado de infección o contaminación para la comunidad o el ambiente.
13. Vigilar que en los lugares donde se utilice material radiactivo, se identifique a la persona responsable de la seguridad radiológica y física ante la instancia gubernamental correspondiente, para el cumplimiento de los requisitos y obligaciones en materia de seguridad radiológica.
14. Vigilar que en los diferentes Departamentos en los que se generen desechos o se utilicen materiales objeto de la materia de este Comité, se identifique a la












	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 INPer		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.	
	DÍA 27	MES 06	AÑO 2022	14 de 39

persona responsable de la bioseguridad ante la instancia correspondiente, para el cumplimiento de los requisitos y obligaciones en esta materia.

15. Promover la actualización de la bibliografía sobre bioseguridad e integrar un archivo que contenga normas y reglamentos, riesgos involucrados en la bioseguridad y otros aspectos relacionados con la disponibilidad de sistemas de contención.
16. Promover la capacitación en materia de bioseguridad para el personal que labora en el Instituto.
17. Emitir opiniones técnicas sobre las condiciones de los bioterios experimentales que participen en el desarrollo del proyecto de investigación, para asegurar la protección de los animales y de las personas ocupacionalmente expuestas.
18. Cualquier miembro del Comité deberá abstenerse de participar en la evaluación de sus propias investigaciones, las de sus colaboradores directos o de sus competidores potenciales o actuales.

8. Integración del Comité

Los integrantes deben ser profesionales con amplia experiencia o conocimientos acreditados en su campo laboral de investigación o desarrollo profesional, contar con una sólida formación en aspectos técnicos y/u operativos de laboratorios clínicos y de investigación, participar activamente en los trabajos del laboratorio y tener experiencia en los aspectos más generales de la bioseguridad, lo cual permitirá desempeñar con eficiencia las funciones asignadas.

El Comité se debe integrar con los siguientes miembros:

- **Presidente:** Designado directamente por el Director General del Instituto
- **Secretario:** Designado por el Director General a sugerencia del Presidente del Comité
- **Cuatro vocales como mínimo,** dos de ellos con experiencia en el manejo de materiales biológico-infecciosos, uno con experiencia en el manejo de sustancias químicas peligrosas y uno con experiencia en seguridad radiológica, los cuales serán propuestos por el Presidente y designados por el Director General del Instituto

Podrán ser candidatos a miembros del Comité de Bioseguridad los profesionales que reúnan los siguientes requisitos:

- Tener conocimiento o experiencia en el campo de la bioseguridad

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 <small>INPer</small>		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.	
	DÍA 27	MES 06	AÑO 2022	15 de 39

- Tener nombramiento de investigador o título universitario que acredite una formación profesional en el ramo de su especialidad
- Tener una antigüedad mínima de seis meses como trabajador del Instituto
- No tener impedimentos para el desempeño de sus funciones

Además, podrán participar como asesores externos del Comité, los profesionales de diversas disciplinas que considere el Presidente del cuerpo colegiado, así como personas internas o externas al Instituto que determine invitar el Comité.

Los miembros del Comité tendrán derecho a voz y voto; adicionalmente, el Presidente tendrá voto de calidad y los asesores externos voz, pero no voto, sin formar parte como integrante del Comité.

El número máximo de integrantes dependerá de la magnitud y características de las investigaciones que se realizan en el Instituto, siempre y cuando el número mínimo cumpla con lo establecido por la COFEPRIS.

Los miembros del Comité permanecerán en funciones durante un periodo de tres años y podrán ser ratificados por un periodo igual a propuesta del Director General del Instituto.

El cargo de miembro del Comité de Bioseguridad es de carácter honorífico, por lo que no se podrá recibir retribución o emolumento alguno por el cargo.

9. Operación del Comité

El Comité sesionará de manera conjunta con los Comités de Investigación y Ética en Investigación de acuerdo a los lineamientos dictados por la CCINSHAE, conforme al calendario anual de sesiones que apruebe en la primera reunión de cada año.

Las sesiones conjuntas o exclusivas del Comité de Bioseguridad podrán ser presenciales o virtuales, siguiendo las recomendaciones emitidas por la Secretaría de Salud o el Instituto.

Cuando el Presidente del Comité o al menos tres de sus miembros lo considere necesario, se podrán celebrar reuniones extraordinarias.

Las sesiones ordinarias o extraordinarias, solamente podrán celebrarse cuando asistan como mínimo cuatro de sus integrantes. De no integrarse este quórum, se emitirá un segundo citatorio, dicha sesión se celebrará con el número de miembros que asistan.

En caso de que algún integrante sea investigador principal de un proyecto a dictaminar, con el fin de evitar conflicto de intereses, no participará en la evaluación ni durante la emisión de dictamen del mismo.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES			
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.	
	DÍA 27	MES 06	AÑO 2022	16 de 39

La agenda de trabajo, la copia del proyecto de minuta de la sesión previa y los documentos relativos a los casos que se tratarán en dicha sesión, se entregarán a los integrantes del Comité de la siguiente manera:

- a. Para reuniones ordinarias, con un mínimo de tres días hábiles de anticipación
- b. Para reuniones extraordinarias, con un mínimo de un día hábil de anticipación

Cuando alguno de los integrantes del Comité desee presentar una iniciativa o asunto que deba ser planteado en el seno de la misma, deberá enviar los documentos que la soporten al Secretario Técnico al menos con cinco días de antelación a la reunión, para que se pueda preparar su integración en la respectiva agenda de trabajo, en el entendido de que no podrán discutirse en las sesiones asuntos que no estén contemplados en la agenda de trabajo y que no se traten de asuntos generales.

Para el adecuado desarrollo de sus funciones, el Comité podrá crear grupos de trabajo, tanto de carácter permanente como transitorio, para el estudio de asuntos específicos; de cada sesión se levantará una minuta, la cual deberá ser firmada al inicio de la siguiente sesión ordinaria.

En caso de ausencia programada o no del Presidente del Comité, la sesión será presidida por el Secretario.

Se elaborará un informe anual de las actividades realizadas por el Comité y se entregarán copias a todos sus miembros.

La documentación correspondiente a las sesiones del Comité se conservará por cinco años a partir de la fecha de su generación.

Los acuerdos y recomendaciones se tomarán por consenso, de no ser así, se tomarán por mayoría de votos de los miembros que asistan a la sesión. En caso de empate, el presidente del Comité o quien la presida en su representación, tendrá voto de calidad.

Las actividades desarrolladas por el Comité deberán ser realizadas con independencia plena, objetividad y apegadas a los referentes éticos, teniendo como objetivo central preservar la bioseguridad de las investigaciones en beneficio de todos los participantes del proyecto de investigación, sujetos de investigación, investigadores, pacientes y demás trabajadores del Instituto.

La evaluación de proyectos se hará desde un punto de vista científico, según lo dictado por las NOM aplicables, considerando las instalaciones existentes en el Instituto y realizando las recomendaciones necesarias para mejorar la seguridad de los mismos.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 INPer		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.	
	DÍA 27	MES 06	AÑO 2022	17 de 39

En caso de ser requeridos cualquier miembro del Comité podrá asesorar a los investigadores para el llenado adecuado del formato de Bioseguridad solicitado al momento de registrar los proyectos de investigación.

Todos los miembros del Comité deberán mantener estricta confidencialidad sobre los proyectos sometidos a evaluación.

10. Responsabilidades de los miembros del Comité

10.1 Funciones del Presidente:

- a) Proponer al Director General del Instituto los candidatos para formar parte del Comité
- b) Brindar la información necesaria al Director General del Instituto y a las Autoridades en los términos y tiempos descritos en su solicitud
- c) Presidir y conducir las deliberaciones en las sesiones del Comité
- d) Autorizar el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias
- e) Vigilar el óptimo funcionamiento del Comité
- f) Buscar el consenso en los asuntos planteados en el pleno
- g) En caso de empate, emitir su voto de calidad
- h) Firmar las actas de las reuniones convocadas a las que asista, así como la documentación de los casos dictaminados por el Comité durante ellas
- i) Notificar durante las sesiones el dictamen emitido por el Comité sobre los proyectos
- j) Vigilar y hacer cumplir, en la esfera de su competencia, los acuerdos del Comité
- k) Validar el informe periódico de actividades
- l) Propiciar la transparencia de acceso a la información conforme a la regulación aplicable
- m) Asegurar el registro, modificación o renovación del Comité ante la COFEPRIS
- n) Establecer la política y/o procedimiento para el manejo de la confidencialidad de la información que maneja el Comité para todos y cada uno de los miembros participantes en el proceso

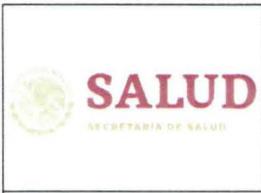
	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 INPer		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.	
	DÍA 27	MES 06	AÑO 2022	18 de 39

- o) Llevar a cabo acciones dentro del marco de legalidad sobre situaciones no contempladas en este Manual, debiendo informar al Director General del Instituto sobre el particular
- p) Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del Comité
- q) Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del Comité
- r) Las demás que sean necesarias para el buen funcionamiento del Comité y las que le encomiende el Director General del Instituto.

10.2 Funciones del Secretario del Comité:

El Secretario del Comité deberá gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del mismo, por lo que debe estar adscrito a la Institución y realizará las siguientes actividades:

- a) Proponer al Presidente los vocales del Comité, así como mantenerlo informado sobre la conclusión de los nombramientos de los miembros del mismo, con la finalidad de gestionar su ratificación o sustitución.
- b) Vigilar la expedición correcta del orden del día, incluyendo toda la información adicional de apoyo que sea necesaria
- c) Presidir las reuniones en ausencia del presidente.
- d) Verificar la elaboración de minutas con la información resumida que se dictamine en cada sesión
- e) Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- f) Dar seguimiento a los acuerdos del Comité, así como establecer y llevar a cabo el registro correspondiente.
- g) Coadyuvar con el presidente en vigilar el cumplimiento de los acuerdos de la misma.
- h) Resguardar el archivo de la documentación, vigilar que se mantenga completo, actualizado y conservarlo el tiempo establecido.
- i) Emitir su opinión y en su caso, el voto para cada uno de los asuntos a decidir.
- j) Notificar los acuerdos que se tomen en el pleno y los compromisos que hubiese contraído, cuya ejecución sea de su competencia.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES			
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.	
	DÍA 27	MES 06	AÑO 2022	19 de 39

- k) Preparar el proyecto de informe anual de actividades del Comité, previamente aprobado por sus integrantes, se presentará al Director General del Instituto para su consideración y una vez aprobado, enviarlo a la instancia externa que lo requiera.
- l) En general, desempeñar las demás funciones que le sean afines a las ya señaladas, además de las que expresamente le sean encomendadas por el Presidente o las que le asigne el Comité en pleno, siempre que le correspondan de acuerdo a la normatividad vigente.

10.3 Funciones de los Vocales del Comité:

- a) Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- b) Emitir su opinión y en su caso, el voto para cada uno de los asuntos que deban decidirse.
- c) Firmar las minutas y la documentación de los asuntos dictaminados en las reuniones a las que hubiese asistido.
- d) Coadyuvar con el Secretario Técnico en la esfera de su competencia para el cumplimiento de los acuerdos.
- e) Proponer asuntos a tratar en el seno del Comité, en materia de Bioseguridad.
- f) Realizar las tareas que el Comité le encomiende, e informar el desarrollo y avance de las mismas
- g) En general, llevar a cabo todas aquellas funciones que sean afines a las ya señaladas o las que expresamente le sean encomendadas por el Presidente o el Comité en pleno, de acuerdo con lo que la normatividad vigente establezca.

10.4 El personal administrativo que funja como apoyo secretarial del Comité. Desarrollará las siguientes actividades:

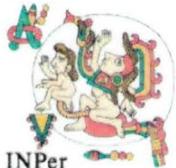
- a) Elaborar el proyecto de calendario de las sesiones conjuntas de los Comités
- b) Elaborar la propuesta del orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité
- c) Llevar la relación del control de asistencia que deberá ser firmada por los integrantes del Comité en cada sesión
- d) Remitir a los integrantes del Comité con cinco días hábiles previos para sesiones ordinarias y dos días hábiles para sesiones extraordinarias, la convocatoria, el orden del día, la información y documentación de apoyo de los asuntos a tratar en cada sesión
- e) Recabar las opiniones y recomendaciones técnicas de los participantes en el dictamen

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 INPer		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.		
	DÍA 27	MES 06	AÑO 2022	20 de 39

- f) Elaborar las actas de las sesiones en las que se contenga un resumen de los asuntos tratados en cada sesión y presentarlas a los integrantes para su firma autógrafa
- g) Preparar las recomendaciones y sugerencias técnicas decididas por el Comité
- h) Comunicar a las áreas involucradas, las instrucciones necesarias para el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en el seno del Comité
- i) Participar en la elaboración del Informe periódico de Actividades del Comité
- j) Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité
- k) Resguardar y mantener actualizados todos los archivos de las actas del Comité, documentos para conocer el estado de cada proyecto de investigación y la correspondencia establecida con los investigadores
- l) Llevar el registro de las designaciones y del expediente de los miembros del Comité e informar al Secretario sobre la conclusión de las mismas para su propuesta de ratificación o sustitución
- m) Llevar a cabo todas las actividades administrativas que requiera el Comité y de apoyo al Secretario

11. Sesiones del Comité

- 11.1 El Comité sesionará de manera ordinaria por lo menos, doce veces al año, más las sesiones extraordinarias que convoque el Presidente
- 11.2 Las sesiones del Comité se llevarán a cabo de manera conjunta –regularmente– con los Comités de Ética en Investigación e Investigación, sin limitación para sesionar, con el fin de tratar temas que competan al Comité y agilizar los dictámenes.
- 11.3 El Comité de forma independiente, podrá sesionar de manera extraordinaria cuando sea requerido por el Presidente del mismo, mediante solicitud escrita o electrónica.
- 11.4 Las sesiones del Comité serán válidas con la asistencia del 50% más uno de sus miembros, incluyendo de manera obligada la presencia del Presidente o el Secretario en ausencia del mismo
- 11.5 Los acuerdos se tomarán por mayoría de los miembros presentes y el presidente tendrá voto de calidad en caso de empate.
- 11.6 El Presidente podrá invitar a las sesiones a personal del Instituto, así como a representantes de otros centros de investigación o de enseñanza, siempre y cuando se justifique; dichos invitados tendrán voz, pero no voto.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 INPer		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.	
	DÍA 27	MES 06	AÑO 2022	21 de 39

- 11.7 Las convocatorias se enviarán a los miembros indicando en ellas lugar, fecha y hora en que se realizarán las sesiones, incluyendo el orden del día.
- 11.8 En cada sesión del Comité se levantará un acta que se leerá para su aprobación, rechazo o modificación al iniciarse la reunión siguiente del Comité.

12. Formalización de la opinión técnica del Comité

- 12.1 Toda investigación interna o en colaboración con otras instituciones, que involucre la utilización de dispositivos generales de radiación, radiaciones ionizantes y electromagnéticas, isótopos radiactivos, microorganismos patógenos, ácidos nucleicos recombinantes, medicamentos en etapa de experimentación, uso de reactivos químicos, u otros procedimientos que puedan representar riesgo para la salud, deberán de contar con la opinión técnica previa por escrito del Comité de Bioseguridad.
- 12.2 Los criterios en los que el Comité de Bioseguridad se basará para emitir la opinión técnica sobre los aspectos de la investigación, serán los establecidos en el Título IV del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en las NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, NOM-018-STPS-2015, Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005 y en cualquier otra Norma emitida en materia de bioseguridad y uso de equipo de protección personal.
- 12.3 Las investigaciones que utilicen microorganismos patógenos o material biológico en sus proyectos de investigación, deberán cumplir con lo establecido en el Título IV, Capítulo I del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- 12.4 Las investigaciones que almacenen y manejen sustancias químicas deberán apegarse a Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.
- 12.5 Las investigaciones que implique la generación de residuos biológico infecciosos, deberán apegarse a la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
- 12.6 Las investigaciones que impliquen la generación de residuos Corrosivos, Reactivos, Explosivos, Tóxicos e Inflamables tipo (CRETI), deberán apegarse a la Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 INPer		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.		
	DÍA 27	MES 06	AÑO 2022	22 de 39

- 12.7 Las investigaciones que impliquen construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes, deberán cumplir con lo establecido en el Título IV, Capítulo II del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- 12.8 Las investigaciones que utilicen isótopos radioactivos y dispositivos, generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, deberán respetar las Normas establecidas en el Título IV, Capítulo III del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- 12.9 Las opiniones técnicas se basarán en las Normas emitidas por la Secretaría de Salud; si no existen, se tomará en cuenta lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) al respecto, considerando la factibilidad referida a la posibilidad de llevar a cabo la investigación dentro de los límites de la infraestructura y los recursos humanos, materiales y financieros disponibles, así como en el tiempo propuesto.

El proceso de evaluación y dictamen de un proyecto de investigación, se sujeta a los siguientes pasos:

- 1) Para la solicitud de evaluación de un proyecto de investigación institucional, el investigador principal deberá presentarlo a través del sistema electrónico, llenando el formato de bioseguridad solicitado y entregando la carátula impresa con las respectivas firmas en la Dirección de Investigación. Los proyectos nuevos se ingresarán una vez al año en el periodo establecido en la convocatoria.
- 2) En caso de ser un proyecto que no requiere el manejo de aspectos de bioseguridad, se deberá llenar la primera sección del formato electrónico, imprimirlo, firmarlo y entregar en la Dirección de Investigación.
- 3) El personal de apoyo secretarial, programa el calendario de evaluación del proyecto en el orden como fueron recibidos los proyectos y consulta con el Presidente del Comité la asignación de evaluadores.
- 4) Los revisores enviarán por lo menos un día antes de celebrarse la sesión sus comentarios y propuestas de dictamen, en formato electrónico o impreso al Presidente del Comité, mismos que serán integrados y enviados al apoyo secretarial para su anexo a la minuta de la sesión en donde se revisarán.
- 5) En la sesión el Comité, el revisor hará el resumen del análisis del proyecto, emitiendo sus observaciones, propuestas y dictamen.
- 6) Los proyectos a realizarse en colaboración con instituciones nacionales, aprobados previamente por sus respectivos Comités, podrán ser sometidos en cualquier mes del año. En estos proyectos, se deberá llenar el formato de bioseguridad para su archivo adjunto y podrá ser presentado en inglés, a excepción de la información correspondiente a los aspectos de ética y bioseguridad (cartas de evaluación, mismo que puede ser proporcionado en la Dirección de Investigación o por el presidente del Comité de Bioseguridad).

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 27	MES 06	AÑO 2022

- 7) En el caso de proyectos realizados en colaboración con instituciones extranjeras, aprobados previamente por sus respectivos Comités, podrán ser sometidos en cualquier mes del año. En estos proyectos, se deberá llenar el formato de bioseguridad para su evaluación, mismo que puede ser proporcionado en la Dirección de Investigación o por el presidente del Comité de Bioseguridad.
- 8) Los proyectos en colaboración con la industria que no requieran recursos económicos, se deberán presentar por un investigador principal del INPer a través del sistema electrónico, entregando el formato de Bioseguridad impreso. Estos proyectos podrán ser sometidos en cualquier mes del año.
- 9) El presidente del Comité designará a mínimo dos evaluadores por proyecto, quienes le enviarán de manera electrónica las observaciones y/o los dictámenes propuestos con mínimo 48 horas antes de la celebración de la sesión conjunta.
- 10) El Presidente enviará las observaciones de los proyectos que se evaluarán durante la sesión conjunta con mínimo 24 horas antes de efectuarla.
- 11) La opinión técnica sobre los proyectos sometidos a evaluación podrá ser en los siguientes sentidos:
 - 11.1 **Aprobado.**- cuando se cumplan todos los aspectos de bioseguridad técnico-operativos. En la resolución se especificará la vigencia de la aprobación, acorde con la solicitada por el proyecto.
 - 11.2 **Pendiente de aprobación:**
 - Requiere modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, sin necesidad de esperar la sesión conjunta. En este caso, se cumple con los aspectos de bioseguridad, pero requiere modificaciones mínimas, las cuales pueden ser revisadas de manera inmediata a su recepción sin ser sometidas a sesión de Comité, únicamente comparando tales cambios a través del envío de la versión final del proyecto, en donde quede evidencia de haberse apegado a las recomendaciones del Comité para poder emitir el dictamen de aprobado en la siguiente sesión conjunta.
 - Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el CB en pleno, cuando se realicen dichas modificaciones.
 - Condicionado o en proceso de valoración: Se requiere mayor información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.

En el caso de dictamen pendiente de aprobación, Si este, el investigador responsable del proyecto deberá someterlo nuevamente a consideración del Comité, a fin de verificar las enmiendas requeridas, ya que en ningún caso

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES			
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA 27	MES 06	AÑO 2022	24 de 39

podrá ser iniciada la investigación, sin cumplir con los lineamientos de bioseguridad.

Además, deberá incluirse el tiempo para resolver las observaciones por parte del investigador principal, que no exceda los 30 días naturales a partir de la fecha de recepción de las observaciones.

Los proyectos con este dictamen se podrán presentar corregidos en dos ocasiones más después del primer dictamen. En caso de no realizar la totalidad de los cambios solicitados, se emitirá el dictamen de **No aprobado**.

11.3 No aprobado.- cuando no se cumplan los aspectos de Bioseguridad o se hayan omitido datos importantes en el formato del CB, el investigador principal podrá someter nuevamente su proyecto a consideración en la siguiente sesión del Comité, en la cual se comprobarán puntualmente las modificaciones realizadas. Un proyecto rechazado por segunda vez no podrá ser presentado nuevamente ante el Comité para autorización.

Este dictamen se emite de manera automática cuando el Comité de Investigación rechaza un proyecto de investigación.

- 1) El Comité comunicará por escrito al investigador principal su opinión técnica del proyecto. En las sesiones conjuntas, el personal de apoyo secretarial realizará la emisión y entrega de los dictámenes al investigador principal.
- 2) En la evaluación del proyecto de investigación se deberá verificar que la misma se desarrolle conforme a las siguientes bases:
 - Toda investigación deberá contar con el dictamen favorable de los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad.
 - Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica.
 - Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad y que no exponga a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación o compañeros de trabajo.
 - Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud que actúen bajo la vigilancia y supervisión del investigador responsable, así como de la auditoría y seguimiento de los comités normativos.
- 3) El dictamen sobre los proyectos de investigación se presentará en los siguientes términos:

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 INPer		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.	
	DÍA 27	MES 06	AÑO 2022	25 de 39

- Las decisiones son unánimes, la discusión colegiada en los temas de bioseguridad u otros criterios de evaluación, es parte esencial de las actividades del Comité.
Las disposiciones emanadas del Comité de Bioseguridad serán de observancia obligatoria, con el objeto de garantizar el buen desarrollo de los proyectos.
 - Para que la toma de decisiones contemple todos los elementos de juicio necesarios, cuando se juzgue pertinente, el Comité podrá solicitar la presencia del Investigador en una sesión específica, para que aporten los elementos solicitados y orientar adecuadamente la discusión y dictamen del proyecto.
 - En caso necesario, el Comité tiene la libertad de solicitar la asesoría de todas las personas que considere conveniente, antes de emitir un veredicto final.
 - El campo de acción del Comité es la evaluación íntegra de las líneas y proyectos de investigación realizada dentro del Instituto.
- 4) Si alguno de los miembros del Comité participa como investigador principal o en los proyectos que se discuten, no podrá estar presente durante la discusión ni emitir su opinión.
- 5) En caso de encontrar cualquier proyecto de investigación violando las Normas establecidas por la Ley General de Salud, Normas Oficiales Mexicanas mencionadas en el marco jurídico, recomendaciones internacionales (en caso que no hubiera Normas Oficiales Mexicanas) y/o reglamentos internos del INPer, se informará al Director General del INPer y al Presidente del Comité de Investigación de inmediato, con la recomendación de suspensión temporal del proyecto hasta que se subsanen las anomalías detectadas.

13. Destitución, renuncia, suplencia y sustituciones de los miembros del Comité

Serán causas de destitución de los miembros del Comité las descritas a continuación:

1. Ausentarse del Instituto durante seis meses o más
2. Dejar de asistir a tres sesiones en forma consecutiva, sin autorización o justificación de la misma
3. Descuidar o incumplir las funciones o tareas asignadas por el Comité los miembros del Comité tendrán derecho a renunciar a su cargo; misma que se presentará al Director de Investigación y al Presidente o Secretario del Comité de Bioseguridad por escrito, con quince días naturales de anticipación para poder sustituirlo, explicando los motivos de su renuncia.

En caso de destitución o renuncia, el Presidente del Comité de Bioseguridad solicitará al Director de Investigación del INPer la designación de un nuevo miembro.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 <small>INPer</small>		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.	
	<small>DÍA</small> 27	<small>MES</small> 06	<small>AÑO</small> 2022	26 de 39

En caso de renuncia del Presidente del Comité de Bioseguridad, el Secretario Técnico presidirá las reuniones hasta que el Director General o el Director de Investigación designe un nuevo presidente.

Se podrán incorporar al Comité como invitados a los Jefes de Departamento, Servicio y Coordinaciones de las áreas sustantivas que estén relacionados con los asuntos tratados en el orden del día y apoyarán en la solución de los problemas planteados, con derecho a voz, pero sin voto.

Los vocales deberán asignar por escrito a los servidores públicos que les suplirán en su ausencia con voz y voto, quienes deberán de tener el nivel jerárquico inmediato inferior al titular. Dicha designación será ratificada en la primera sesión del Comité de cada año.

Durante el desarrollo de las sesiones de trabajo, cuando el presidente esté ausente, será sustituido por el Secretario o el Vocal que él mismo designe.

La sustitución de algún integrante del Comité se realizará en los siguientes casos:

- Conclusión de vigencia del nombramiento (tres años)
- Acumular tres faltas consecutivas o no justificadas a las sesiones ordinarias
- Incapacidad médica, renuncia o defunción del integrante

El Director General, Director de Investigación o los integrantes del mismo Comité, podrán proponer a los candidatos a cubrir sustituciones del Comité.

El Comité en sesión nombrará al integrante del Comité a suplir, en un plazo no mayor a dos semanas.

14. Auditoría al Comité Bioseguridad

El Comité de Bioseguridad, podrá ser sujeto de auditoría a solicitud del patrocinador o las instancias autorizadas para ello, bajo las siguientes consideraciones:

1. El plan de auditoría, listado de auditores y alcance de la misma, así como los documentos relacionados, deberán ser entregados por el servicio solicitante ante la Dirección de Investigación para su autorización y ser evaluados en sesión ordinaria por los comités.
2. El alcance de la auditoría, podrá ser en el apego a los requisitos establecidos en el sistema de gestión del Instituto Nacional de Perinatología (Estándares del Consejo de Salubridad General, Comisión Nacional de Bioética, COFEPRIS) o de cumplimiento a los requisitos normativos establecidos por la Secretaría de Salud.
3. El alcance de la auditoría interna no podrá incluir la participación o asistencia a las evaluaciones o dictámenes que se llevan a cabo en las reuniones de los comités.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 INPer		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.	
	DÍA 27	MES 06	AÑO 2022	27 de 39

4. Para identificar y atender los posibles conflictos de interés en la evaluación de toda la información relacionada a la investigación en salud, todos los integrantes de los comités normativos suscribirán un documento declaratorio de la no existencia de conflicto de interés.
5. Los dictámenes estarán orientados hacia la identificación de anomalías o desapegos en los procedimientos de investigación, así como las recomendaciones para que se efectúen las acciones correctivas y preventivas aplicables, pero no se emitirán resoluciones de carácter punitivo en contra de personas.

15. Modificaciones al Manual

Para efectuar modificaciones al presente Manual, se requerirá la solicitud por escrito del 50% más 1 de los miembros del Comité y será discutido como único punto en sesión extraordinaria privada.

Para tal efecto, la convocatoria tendrá que hacerse con quince días de anticipación y deberán distribuirse las modificaciones propuestas entre los integrantes del Comité. De no ser así, el Comité revisará, actualizará y realizará anualmente las modificaciones necesarias en materia de Bioseguridad durante la primera sesión del año y las propondrá ante el Director de Investigación.

La resolución de las modificaciones será comunicada al Director de Planeación para su conocimiento y posterior modificación en línea del Manual actualizado.

16. Transitorios

El presente Manual de Integración y Funcionamiento entrará en vigor al día siguiente de su aprobación en el seno del Comité de Bioseguridad.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
			DÍA 27	MES 06	AÑO 2022	28 de 39
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD						

17. Anexos

17.1 Laboratorios del INPer, ubicación, responsable y extensión

Nombre del Laboratorio	Ubicación	Responsable	Extensión
Hematología Perinatal	Sótano 2 Torre de Investigación	QBP Rocío Trueba Gómez	306
Hematología Perinatal	1 ^{er} piso Torre de Investigación	QBP Rocío Trueba Gómez	323, 287
Nutrición	2 ^o piso Torre de Investigación	QC Mari Cruz Tolentino Dolores	315
Genética	2 ^o piso Torre de Investigación	Dr. Johnatan Torres Torres	316
Genómica Humana	2 ^o piso Torre de Investigación	Dra. Irma Monroy Muñoz	316
Citogenética	2 ^o piso Torre de investigación	Biol. Juan Carlos Ibáñez Salvador	155
Inmunobioquímica Laboratorio 1	3 ^{er} piso Torre de Investigación	Dra. Jessica Dorin Torres Ramos	257
Inmunobioquímica Laboratorio 2		Dra. María del Pilar Flores Espinosa	478
Inmunobioquímica Laboratorio 3	5 ^o piso Torre de Investigación	Dra. Addy Cecilia Helguera Repetto	359 y 438
Inmunobioquímica Laboratorio 4		Dra. Addy Cecilia Helguera Repetto	359 y 438
Células troncales	3 ^{er} piso Torre de Investigación	Dra. Claudine Liliane Irlés Machuca	338
Microscopía Electrónica	3 ^{er} piso Torre de Investigación	Dra. Claudine Liliane Irlés Machuca	347
Bioinmunología Molecular y Celular	4 ^o piso Torre de investigación	Dr. Fernando M Guerra Infante	261
Inmunología	4 ^o piso Torre de investigación	M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	321
Biología Molecular y Virología	4 ^o piso Torre de investigación	Dr. Saúl Flores Medina	520
Microbiología y Parasitología	4 ^o piso Torre de investigación	QBP. Graciela Villeda Gabriel	202

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**

**HOJA
No.**

DÍA
27

MES
06

AÑO
2022

29 de 39

Nombre del Laboratorio	Ubicación	Responsable	Extensión
Fisiología y Desarrollo Celular (Farmacología)	5° piso Torre de investigación	Dra. Claudine Liliane Irles Machuca	416
Estudios Especializados	5° piso Torre de investigación	Dr. Enrique Reyes Muñoz	245
Histopatología I	Sótano de Edificio B	Dra. María Yolotzin Valdespino Vázquez	201, 203
Laboratorio Central	Planta Principal Edificio B	QFB Víctor Manuel Magaña Segura	200
Hematología	Planta Principal Edificio B	QFB Víctor Manuel Magaña Segura	186
Bioquímica	Planta Principal Edificio B	QFB Víctor Manuel Magaña Segura	184
Líquidos Biológicos	Planta Principal Edificio B	QFB Víctor Manuel Magaña Segura	207
Banco de Sangre	Planta Principal Edificio B	Dr. Samuel Vargas Trujillo	175
Inmunología	Planta Principal Edificio B	M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	443
Microbiología y Parasitología	Planta Principal Edificio B	QBP. Graciela Villeda Gabriel	193
Reproducción Asistida	3er piso Edificio B	QFB. Juan Carlos Regalado Hernández	239
Andrología	3er piso Edificio B	Biol Nubia Monserrat Serrano Macedo	345
Coord. Farmacología Clínica	5° piso Edificio B	Dra. Aurora Belmont Gómez	192
Endocrinología	5° piso Edificio B	QFB Víctor Manuel Magaña Segura	200

[Handwritten signatures and notes in blue ink on the right margin]

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES			
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD			

17.2 Formato para evaluación de protocolos de investigación con potencial de riesgo biológico, químico o radiactivo.

FECHA	DÍA	MES	AÑO

TÍTULO COMPLETO DE SU PROTOCOLO:

GUÍA DE LLENADO DEL FORMATO DE BIOSEGURIDAD

INSTRUCCIONES: CONTESTE CADA UNA DE LAS SIGUIENTES PREGUNTAS.

PREGUNTA	MARQUE UNA SOLA OPCIÓN EN CADA RENGLÓN	
¿En el protocolo se utilizarán muestras clínicas, tejidos humanos o de animales, y/o cualquier producto derivado de los mismos?	SI	NO
¿Microorganismos, plásmidos o cualquier producto u organismo modificado genéticamente?	SI	NO
¿En el protocolo se utilizarán agentes corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos, inflamables, etc.?	SI	NO
¿En el protocolo se utilizará cualquier fuente de radiaciones ionizantes (rayos X, rayos gamma, partículas alfa, beta, neutrones o cualquier material radiactivo)?	SI	NO

Si la respuesta es "NO" a los incisos anteriores lea el siguiente párrafo, firme y entregue impresa únicamente esta hoja.

Como investigador responsable del protocolo de investigación arriba mencionado y sometido a revisión por el Comité de Bioseguridad, bajo protesta de decir verdad, declaro que la información proporcionada es cierta. Y me comprometo a difundir la información contenida en el Manual de Seguridad de los Laboratorios del INPer para asegurar el desarrollo adecuado del protocolo de investigación.

Nombre y firma del investigador responsable

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES			
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD			

En caso de que la respuesta sea "SI" a cualquiera de las preguntas anteriores, proporcione toda la información que se solicita, llenando el formato o incluyendo un anexo que nombre "Medidas de bioseguridad" del protocolo de investigación.

PREGUNTA			
1	¿En su protocolo se manejarán muestras o tejidos biológicos de cualquier tipo?	SI	NO
1.1	¿Las muestras biológicas se almacenarán exclusivamente para fines del presente protocolo?	SI	NO
1.2	Si la respuesta es "NO", y las muestras se almacenarán para futuros estudios, deberá anotar: Responsable del control de muestras: Área de resguardo:		
2	Mencione los lugares específicos en donde se realizará la toma de muestras y el equipo de protección personal que utilizará.		
3	Mencione las instalaciones específicas en donde se realizará el procesamiento o análisis de las muestras o manejo de tejidos, y equipo de seguridad que se empleará directa o indirectamente para la realización de este protocolo.		
4	Indique como se realizará el traslado de muestras del sitio de toma al sitio de procesamiento dentro del instituto. Deberá indicar características del contenedor utilizado y personal que lo realizará. En caso de que la toma de muestra o su procesamiento se lleve a cabo en otro lugar diferente al Instituto y estas sean trasladadas al INPer, contestar la última sección de este formato.		
5	¿En el protocolo se utilizarán agentes infecciosos y/o microorganismos o sus productos de cualquier tipo?	SI	NO
5.1	Si procede, enliste los agentes infecciosos escribiendo: <ul style="list-style-type: none"> • Género y especie • Nivel de bioseguridad requerido en el laboratorio para su manejo • Riesgo de transmisión con el microorganismo utilizado • Vía de adquisición de la infección en el laboratorio 		

[Handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin of the page]

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES			
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD			

5.2	¿Obtendrá productos modificados genéticamente (ej. bacterias recombinantes, plásmidos, etc.) que pudieran causar infección en humanos?	SI	NO
5.3	Si la respuesta es SÍ, especifique el tipo, manejo y desecho de estos productos.		

<u>GENERACIÓN DE RESIDUOS DE PELIGROSOS BIOLÓGICO INFECCIOSOS</u>			
6.	¿Se generarán residuos peligrosos biológico infecciosos RPBI (ej. sangre, fluidos corporales, cultivos, cepas, tejidos, órganos, materiales de curación o punzocortantes)? Indique tipo y cantidad estimada _____	SI	NO
7.	Mencione la Norma Oficial Mexicana aplicable a su protocolo (generación de RPBI)		
8.	Describa el método de desecho de los productos RPBI. <ul style="list-style-type: none"> • Manera en que usted maneja los desechos de las muestras, tubos, tejidos etc. en su laboratorio • Color de los envases o bolsas en que los deposita. 		

<u>GENERACIÓN DE RESIDUOS CRETÍ</u>			
9.	¿El protocolo contempla el uso de materiales peligrosos: corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos y/o inflamables (CRETÍ)?	SI	NO
10.	¿Están etiquetados y almacenados de manera correcta, los reactivos químicos utilizados en este protocolo?	SI	NO
11.	Mencione la Norma Oficial Mexicana que utiliza para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.		
12.	Enliste las sustancias y el tipo (corrosivo, reactivo, etc.) de las mismas que utiliza en el ensayo o procedimiento de su protocolo.		
13.	¿Utiliza gabinetes de bioseguridad apropiados en donde trabajará con los agentes infecciosos o sistemas de extracción si va a trabajar con sustancias que emitan vapores potencialmente peligrosos?	SI	NO
14.	En caso de suceder un derrame de sustancias o materiales peligrosos o biológicos infecciosos, ¿existe un plan de contención adecuado para cada caso?	SI	NO

[Handwritten signature and notes in blue ink on the right margin]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES			 <small>INPer</small>
	MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD			

15.	Mencione la ubicación del equipo para contención de derrames ubicado en el Laboratorio o piso donde trabaja.		
16.	¿Tiene acceso inmediato y conoce las hojas de seguridad de los reactivos que maneja?	SI	NO
17.	Mencione la Norma Oficial Mexicana que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.		
18.	Indique la frecuencia, cantidad estimada, forma de generación y de desecho, tipo de envase y lugar de almacenamiento dentro del laboratorio de cada uno de los residuos CRETl obtenidos.		

<u>MANEJO DE RADIACIONES</u>			
19.	¿En el protocolo se utilizarán fuentes de radiaciones ionizantes (aparatos generadores de rayos X, aceleradores de partículas, etc.)?	SI	NO
20.	¿En el protocolo se utilizarán fuentes radiactivas abiertas?	SI	NO
21.	Indique el número y fecha de vencimiento de licencia de la CNSNS, los nombres de el o los: encargados de seguridad (ESR) y personal ocupacionalmente expuesto (POE) autorizado para uso de dichas fuentes y lugar de asignación.		
22.	Mencione el laboratorio permitido en donde se realizará la manipulación del material radiactivo y el tipo de ensayo, Debe incluir ubicación y teléfono de contacto del responsable.		
23.	Describa el procedimiento de gestión que usará para el desecho de los residuos radiactivos y la NOM en la cual se basa.		

[Handwritten signature and notes on the right margin]

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 INPer		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN	HOJA No.		
	DÍA 27	MES 06	AÑO 2022	34 de 39

24. **TRASLADO DE MUESTRAS DESDE O HACIA INSTITUCIONES EXTERNAS**

- **QUÉ:** Si las muestras o cualquier producto o sustancia de origen humano, animal o microorganismos tuvieran que ser transportadas fuera de nuestra Institución especifique:

- Tipo de muestra

- Punto de partida del envío de muestras

- **CÓMO:** Debe señalar las condiciones (tipo y características del envase, temperatura, vehículo de transporte, etc.) en que se trasladarán las muestras y los cuidados necesarios.

- **QUIÉN:** Nombre de la persona responsable del envío o recepción (personal del hospital)

- **DESTINO:** Lugar a donde se entregarán las muestras y en su caso el nombre de la compañía que las transportará

- **PERIODICIDAD:** Con qué frecuencia se realizará el transporte de muestras

Si utiliza una compañía de transporte, durante la vigencia del protocolo, deberá conservar copia de los envíos.

25. Cuando el protocolo se realice en colaboración con otras instituciones e incluya el manejo de cualquier muestra de origen humano, animal o de algún microorganismo, así como el manejo de algún reactivo peligroso (CRETI), se requiere anexar el formato de aprobación por parte de la Comisión de Bioseguridad de la o las instituciones que se responsabilizaran de tomar, procesar, transportar y/o desechar las muestras o reactivos.

Handwritten signatures and initials on the right margin.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 INPer						
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">DÍA</td> <td style="text-align: center;">MES</td> <td style="text-align: center;">AÑO</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">27</td> <td style="text-align: center;">06</td> <td style="text-align: center;">2022</td> </tr> </table>	DÍA	MES	AÑO	27	06	2022	HOJA No. 35 de 39
DÍA	MES	AÑO						
27	06	2022						

26. En caso de necesitar algún esquema de vacunación para el manejo de ciertos microorganismos deberá indicarse en esta sección.

TÍTULO COMPLETO DE SU PROTOCOLO:

Como investigador responsable del protocolo de investigación arriba mencionado y sometido a revisión por el Comité de Bioseguridad, bajo protesta de decir verdad, declaro que la información proporcionada es cierta. Y me comprometo a difundir la información contenida en el Manual de Seguridad de los Laboratorios del INPer para asegurar el desarrollo adecuado del protocolo de investigación.

Nombre y firma del investigador responsable



	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	

17.3. Formato para registro de emergencia por sustancias químicas o material biológico infeccioso.

	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS SUBDIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN Y DESARROLLO DE PERSONAL DEPARTAMENTO DE CAPACITACIÓN, CALIDAD Y DESARROLLO DE PERSONAL COMITÉ INTERNO DE PROTECCIÓN CIVIL	
FORMATO PARA REGISTRO DE EMERGENCIA POR SUSTANCIAS QUÍMICAS O MATERIAL BIOLÓGICO INFECCIOSO		

No. de reporte:		Fecha del reporte: / /		Registrado por:			
Fecha de incidente:			Hora de incidente:				
Donde ocurrió el incidente:							
Tipo de evento:							
A	Derrame	B	Incendio	C	Fuga	D	Material biológico infeccioso
Sustancia implicada:			Cantidad derramada:				
Características del grado de riesgo							
¿Si es químico, se cuenta con Hojas de Seguridad?							
1. Sí		2. No		3. Desconocido			
¿Si es biológico infeccioso, se cuenta con procedimientos de manejo?							
1. Sí		2. No		3. Desconocido			
Medio de dispersión:							
1. Aire		2. Agua		3. Suelo			
Personal expuesto:							
1. Trabajador		2. Pacientes		3. Alumnos o público en general		4. Personal de intendencia	
Se contó con equipo de protección de personal:							
1. Sí (especifique)		2. No		3. Desconocido			
Se contó con equipo de seguridad (extintores, hidrantes, regaderas, lava ojos, material de contención de derrames, material desinfectante, botiquín, entre otros):							
1. Sí (especifique)		2. No		3. Desconocido			
Acudieron las brigadas de Protección Civil o apoyo de la coordinación de RPBI:							
1. Sí		2. No		3. Desconocido			
Fue necesario el apoyo externo (Bomberos, SETIQ):							
1. Sí (especifique)		2. No		3. Desconocido			
Evaluación del incidente:							
1. Prevenible		2. No prevenible					
Medidas de control aplicadas:							
Investigación del incidente:							
Describa como ocurrió el incidente:							
¿Cuáles serán las medidas médicas, administrativas y de seguridad que se tomarán?							
Comentarios y observaciones:							









	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.
	DÍA 27	MES 06	AÑO 2022

Material de Consulta

Manual de Bioseguridad en el Laboratorio (Traducción en español) OMS.

Manual de Procedimientos de Bioseguridad. Instituto de Investigaciones Biomédicas, UNAM.

Manual de Procedimientos de Seguridad Biológica. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias.

Sewell, David L. Laboratory-associated infections and biosafety, Clin Microbiol Rev 1995 8: 389-405.

Vessoni-Penna TC, Gava-Mazzola P and Silva Martins AM.2001, The efficacy of chemical agents in cleaning and disinfection programs, BMC Infectious Diseases 1:16.

Direcciones electrónicas:

www.cdc.gov/biosafety

www.phac-aspc.gc.ca/index-eng.php

www.icgeb.org/biosafety

www.who.int/topics/biosafety

www.absa.org/pubabj.html

bch.cbd.int/protocol

www.internationalbiosafety.org

canadianbiosafetystandards.collaboration.gc.ca

www.amexbio.org

http://www.cibiogem.gob.mx/Norm_leyes/Paginas/default.aspx

<http://www.conabio.gob.mx/conocimiento/bioseguridad/doctos/bioseguridad.html>

[Handwritten signature and notes in blue ink on the right margin]

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 <small>INPer</small>							
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center;">DÍA</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">MES</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">AÑO</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">27</td> <td style="text-align: center;">06</td> <td style="text-align: center;">2022</td> </tr> </table>		DÍA	MES	AÑO	27	06	2022	HOJA No. 38 de 39
DÍA	MES	AÑO							
27	06	2022							

Autorización

Director General



Dr. Jorge Arturo Cardona Pérez

Integrantes del Comité

Presidente



M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril
 Investigador en Ciencias Médicas "B"
 Adscrita al Departamento Infectología e Inmunología

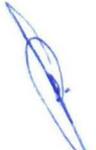
Secretaria Técnica



Biol. Claudia Edith Cabrera Sánchez
 Química "A"
 Adscrita a la Unidad de Enfermedades Infecciosas y Epidemiología

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES	 INPer		
MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN		HOJA No.	
	DÍA 27	MES 06	AÑO 2022	39 de 39

Vocales



Dra. en C. Anayansi Molina Hernández
Investigador en Ciencias Médicas "E"
Subdirectora de Investigación Biomédica



I.B.I. Rosa María Morales Hernández
Laboratorista "A"
Adscrita a la Coordinación de Nutrición
y Bioprogramación



Dr. en C. Ismael Mancilla Herrera
Investigador en Ciencias Médicas "C"
Adscrito al Departamento de Infectología
e Inmunología



M en C. Arturo Flores Pliego
Investigador en Ciencias Médicas "C"
Adscrito al Departamento
Inmunobioquímica



Mtra. Mónica Quintana Palma
Adscrita al Departamento de Genética y
Genómica Humana



Dra. en C Elizabeth García Gómez
Catedrática CONACyT
Adscrita a la Unidad de Investigación
en Reproducción Humana

Validado por la Dirección de Planeación



Mtra. María de las Mercedes Ugarte Silva
Subdirectora de Desarrollo Organizacional