

	<b>Comité de Bioseguridad</b>		Rev: 3 de agosto de 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 1 de 35

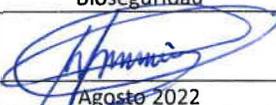
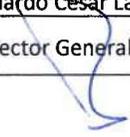
# REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortíz	Dr. Eduardo César Lazcano Ponce
<b>Cargo-puesto</b>	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

	 <b>Comité de Bioseguridad</b>		Rev: 3 de agosto de 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 2 de 35

## ÍNDICE

1. Portada
2. Índice
3. Introducción
4. Fundamentación y marco jurídico
5. Objetivo
6. Ámbito de aplicación
7. Glosario
8. Capítulo I. Disposiciones Generales
9. Capítulo II. De la integración del Comité
10. Capítulo III. De las funciones del Comité
11. Capítulo IV. De las funciones de los miembros del Comité
12. Capítulo V. De las Sesiones del Comité
13. Capítulo VI. De la opinión técnica del Comité
14. Capítulo VII. De la destitución, renuncia y suplencia de los miembros del Comité
15. Capítulo VIII. De las modificaciones al reglamento
16. Transitorios
17. Anexos.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortíz	Dr. Eduardo César Lázcano Ponce
<b>Cargo-puesto</b>	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

 	 <b>Comité de Bioseguridad</b>		Rev: 3 de agosto de 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 3 de 35

## INTRODUCCIÓN

El Comité de Bioseguridad está formado por personal del Instituto Nacional de Salud Pública (INSP), al que se le confiere la responsabilidad de emitir la opinión técnica sobre los aspectos de bioseguridad de las investigaciones propuestas, realizadas dentro o en colaboración del INSP, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física y biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el ambiente.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortíz	Dr. Eduardo César Lázcano Ponce
<b>Cargo-puesto</b>	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

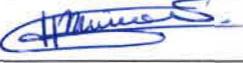
	 <b>Comité de Bioseguridad</b>		Rev: 3 de agosto de 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 4 de 35

## FUNDAMENTACIÓN Y MARCO JURÍDICO

Con fundamento en:

- El artículo 98 de la Ley General de Salud (DOF 24-04-13).
- El artículo 14 fracción VII, Título IV, artículo 99 fracción II, y artículos 103, 105, 107, 108, 110, 111, 112 y 116 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación a la Salud.
- Los artículos 4 y 38 del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Salud Pública.
- El Título V de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.
- Título IV del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de Residuos.
- Capítulos VI y VII de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

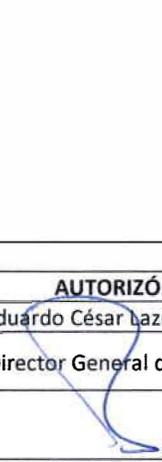
El Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Salud Pública, emite el presente Reglamento Interno.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortíz	Dr. Eduardo César Lazzano Ponce
<b>Cargo-puesto</b>	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

 	 <b>Comité de Bioseguridad</b>		Rev: 3 de agosto de 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 5 de 35

## OBJETIVO

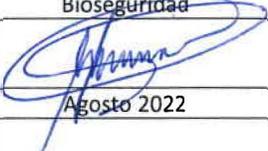
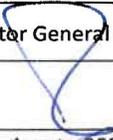
Regular la organización y funcionamiento del Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Salud Pública, así como los lineamientos para la evaluación y dictamen de los proyectos de investigación propuestos y desarrollados dentro o en colaboración del INSP.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortíz	Dr. Eduardo César Lazcano Ponce
<b>Cargo-puesto</b>	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

 	 <b>Comité de Bioseguridad</b>		Rev: 3 de agosto de 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 6 de 35

## ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente reglamento es de aplicación general y de observancia obligatoria para quienes integran el Comité de bioseguridad, así como para todas las personas que realicen actividades de investigación o servicio, dentro o fuera del INSP, que involucren dispositivos generales de radiación, radiaciones ionizantes y electromagnéticas, isótopos radiactivos, microorganismos patógenos, muestras biológicas potencialmente infecciosas, ácidos nucleicos recombinantes, medicamentos en etapa de experimentación, reactivos tóxico-orgánicos y no orgánicos y otros procedimientos que puedan representar riesgo para la salud.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortíz	Dr. Eduardo César Lazcano Ponce
<b>Cargo-puesto</b>	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

	 <b>Comité de Bioseguridad</b>		Rev: 3 de agosto de 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 7 de 35

## GLOSARIO

Para efectos de este reglamento y de acuerdo a la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, NOM-052-SEMARNAT-2005, Ley General de Salud en Materia de Investigación a la Salud, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y al Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Salud Pública, se consideran las siguientes definiciones:

**Centro:** a cada uno de los Centros de Investigación que conforman al Instituto Nacional de Salud Pública (CISP, CISS, CINyS, CRISP, CIEE, CISEI y la DAF).

**Manejo:** Conjunto de operaciones que incluyen la identificación, separación, envasado, almacenamiento, acopio, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos y CRETI.

**Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (RPBI):** Son aquellos materiales generados durante los servicios de atención médica y/o desarrollo experimental en laboratorios de investigación que contienen agentes biológico-infecciosos según son definidos en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y que pueden causar efectos nocivos a la salud y al ambiente.

**Ácidos nucleicos recombinantes:** Nuevas combinaciones de material genético generadas fuera de una célula, por medio de la inserción de segmentos naturales o sintéticos de ácido desoxirribonucleico en un virus, plásmido bacteriano u otras moléculas de ácido desoxirribonucleico, que sirven como sistema vector, para permitir su incorporación en una célula huésped, en la que no se encuentran en forma natural, pero en la que serán capaces de replicarse. Igualmente quedan comprendidas las moléculas de ácido desoxirribonucleico que resultan de dicha replicación.

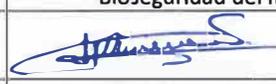
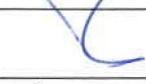
**Radiactivos:** Isótopos radiactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas.

**CRETI:** El acrónimo de clasificación de las características a identificar en los residuos peligrosos y que significa: corrosivo, reactivo, explosivo, tóxico ambiental e inflamable.

**SEMARNAT:** Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

**SSA:** Secretaría de Salud.

**Tratamiento:** El método físico o químico que elimina las características infecciosas y hace irreconocibles a los residuos peligrosos biológico-infecciosos.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortíz	Dr. Eduardo César Lazcano Ponce
<b>Cargo-puesto</b>	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

 	 <b>Comité de Bioseguridad</b>		Rev: 3 de agosto de 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 8 de 35

## CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

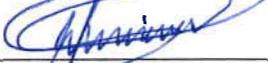
- Art. 1.** Este Reglamento Interior tiene por objeto regular la organización y funcionamiento del Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Salud Pública.
- Art. 2.** Para fines de este Reglamento Interior, cuando se haga mención del Instituto y del Comité, se entenderá referido al Instituto Nacional de Salud Pública (INSP) y al Comité de Bioseguridad del INSP, respectivamente. Del mismo modo, cuando se haga mención del Proyecto, se referirá a los proyectos de investigación incluyendo tesis de posgrado o protocolos de investigación.
- Art. 3.** El Comité es un órgano colegiado de carácter técnico consultivo y tiene como objeto garantizar el resguardo de la integridad física-biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el medio ambiente.

## CAPÍTULO II. DE LA INTEGRACIÓN DEL COMITÉ

- Art. 4.** El Comité estará integrado por una persona a cargo de la Presidencia, un Secretario Técnico, un Secretario Auxiliar, a persona encargada de Radiactividad del INSP y ocho Vocales (Anexo 1, sujeto a cambio en base a Art. 6, 7 y 8 del presente reglamento).

Todas las personas que integren el Comité deben ser científicos con amplia experiencia o conocimientos en su campo de investigación, o personal con experiencia administrativa en materia de salud ambiental.

- Art. 5.** El Comité estará integrado por doce miembros, de acuerdo a la siguiente estructura funcional:
- I. Una persona encargada de la Presidencia, nombrado por la persona titular de la Dirección General del Instituto.
  - II. Una persona encargada de la Secretaría Técnica, nombrada por la persona encargada de la Presidencia del Comité, con facultades administrativas necesarias para el desempeño de sus funciones.
  - III. Una persona encargada de la Secretaría Auxiliar, designada por la persona encargada de la Presidencia del Comité, para apoyar a la persona encargada de la Secretaría Técnica en las funciones administrativas inherentes.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortiz	Dr. Eduardo César Lázcano Ponce
<b>Cargo- puesto</b>	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

 	Comité de Bioseguridad		Rev: 20 mayo 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 9 de 35

- IV. La persona encargado de Radioactividad del INSP (cuando aplique), que será un profesor-investigador, que cuente con la aprobación del Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares (ININ).
- V. Ocho vocales, con nombramiento de profesor-investigador: dos por el CISEI, uno más por cada Centro, CISP, CISS, CINyS, CRISP y CIEE y un representante de la DAF. Cada representante deberá ser designado por la persona encargada de la Dirección de cada Centro o establecimiento.

**Art. 6.** Podrán ser candidatos a miembros del Comité, los investigadores que reúnan los siguientes requisitos.

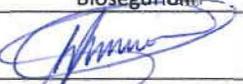
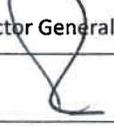
- I. Tener conocimiento o experiencia en el campo de la bioseguridad.
- II. Haber sido clasificado como investigador asociado o titular por el Comité de Investigación.
- III. Tener nombramiento de investigador de carrera del Instituto.
- IV. Tener una antigüedad mínima de seis meses como investigador del Instituto.
- V. No tener impedimentos para el desempeño de sus funciones, a juicio del Comité.
- VI. En el caso de investigadores contratados para proyectos específicos, demostrar que su contratación les permitirá desempeñar sus funciones para el periodo en que pudieran ser designados.

**Art. 7.** Los miembros del Comité permanecerán en funciones durante un periodo de tres años, pudiendo ser ratificados por un periodo igual.

**Art. 8.** Para ser candidato como integrante del Comité, después de un segundo periodo, se requerirá del transcurso de dos años.

### CAPÍTULO III. DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ

**Art. 9.** Es atribución del Comité emitir la opinión técnica sobre los aspectos de la bioseguridad de las investigaciones propuestas por el Comité de Investigación mediante la revisión de las instalaciones, los materiales y los métodos involucrados a fin de garantizar el resguardo de la integridad física y biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de

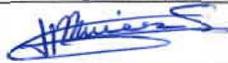
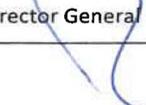
CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortíz	Dr. Eduardo César Lazcano Ponce
<b>Cargo-puesto</b>	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Mayo 2022	Mayo 2022	Mayo 2022

 	 <b>Comité de Bioseguridad</b>		Rev: 3 de agosto de 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 10 de 35

investigación, la comunidad y el ambiente. Para la revisión de los protocolos, los revisores se basarán en el formato único para evaluación de protocolos de investigación del INSP (Anexo 2).

**Art. 10.** Para el desempeño de sus atribuciones, el Comité tendrá las funciones siguientes:

- I. Elaborar modificaciones al reglamento Interior del Comité acorde con las necesidades de bioseguridad que considere y presentarlas a la Junta de Gobierno del Instituto, para su aprobación.
- II. Elaborar manuales de procedimientos para la integración del comité y desempeño de sus funciones y presentarlas a la Junta de Gobierno del Instituto, para su aprobación.
- III. Asesorar al titular de la Dirección General en la toma de decisiones relacionadas con los aspectos de bioseguridad de las investigaciones del Instituto que así lo requieran.
- IV. Analizar los aspectos técnico-operativos de los protocolos de investigación enviados al Comité de Investigación, para dictaminar sobre los aspectos de Bioseguridad de las investigaciones que se realizan en o en colaboración con el INSP.
- V. Proponer al investigador o investigadora principal modificaciones al proyecto cuando sea necesario.
- VI. Auxiliar a las y los investigadores en los aspectos de bioseguridad y evaluación de riesgos para la óptima realización de sus proyectos de investigación.
- VII. Solicitar a la investigadora o investigador principal la información que se requiera para emitir el dictamen respectivo.
- VIII. Vigilar la aplicación de las normas que dicten la Secretaría de Salud y la SEMARNAT para la seguridad de las investigaciones que se realicen en el Instituto.
- IX. Recibir y analizar:
  - a) Los informes de incidentes o accidentes que pudieran causar 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 (Anexo 3).
  - b) Los 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.
- X. Realizar un curso de certificación periódicamente dirigido al personal que laboran bajo riesgos definidos, quienes deberán tomarlo de manera obligatoria.
- XI. Monitorear la salud de todo el personal expuesto a agentes infecciosos de origen humano o a productos humanos por medio de análisis bianuales para detección de VIH, Hepatitis B y Hepatitis C. Así como, realización de análisis anuales de biometría hemática y química sanguínea al personal que labora con radioactividad.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortíz	Dr. Eduardo César Lázcano Ponce
<b>Cargo-puesto</b>	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

 	 <b>Comité de Bioseguridad</b>		Rev: 3 de agosto de 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 11 de 35

- XII. Realizar visitas semestrales a los laboratorios del INSP, en conjunto con la Comisión Mixta de Seguridad e Higiene a las instalaciones del Instituto, para evaluar el cumplimiento de las medidas de seguridad y para recomendar modificaciones a las prácticas de laboratorio, incluyendo la suspensión temporal o definitiva de las investigaciones que presenten un riesgo no controlado de infección o contaminación para el personal de laboratorio, la comunidad o el ambiente. Durante estas visitas se verificarán los aspectos de bioseguridad de acuerdo con el cuestionario para revisión de áreas de trabajo (Anexo 4).
- XIII. A solicitud de la investigadora o investigador responsable, el Comité de Bioseguridad emitirá cartas de seguimiento de sus proyectos de investigación (Anexo 5).

## CAPÍTULO IV. DE LAS FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

**Art. 11.** La persona a cargo de la Presidencia tendrá las siguientes funciones:

- I. Representar al Comité.
- II. Establecer la política de trabajo del Comité de acuerdo a su manual de procedimientos.
- III. Proponer al titular de la Dirección General del Instituto expedir nombramientos a los integrantes del Comité.
- IV. Convocar y presidir las sesiones del Comité.
- V. Recibir las propuestas de proyectos de investigación y hacer llegar a los miembros del Comité los documentos correspondientes a través de la persona encargada de la Secretaría Técnica.
- VI. Autorizar toda comunicación emitida por el Comité.
- VII. Comunicar a la persona encargada de la Presidencia del Comité de Investigación los dictámenes del Comité sobre los proyectos evaluados.
- VIII. Comunicar por escrito a la investigadora o investigador principal correspondiente el dictamen del Comité sobre su proyecto a través del sistema SIID.
- IX. Proponer a la Dirección General del Instituto el desarrollo y la asistencia a cursos de actualización y conferencias en el ámbito de aspectos de bioseguridad para los miembros del Comité, así como para el resto del personal del Instituto.
- X. Presentar a la Junta de Gobierno, a la Dirección General del Instituto y al personal docente y de investigación, un informe anual de las actividades realizadas por el Comité.

**Art. 12.** La persona encargada de la Secretaría Técnica tendrá las siguientes funciones:

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortíz	Dr. Eduardo César Lazcano Ponce
<b>Cargo-puesto</b>	Secretaría Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

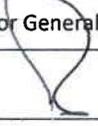
 	Comité de Bioseguridad		Rev: 20 mayo 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 12 de 35

- I. Elaborar y someter a consideración de la persona encargada de la Presidencia el calendario de sesiones del Comité, así como el orden del día y demás apoyo documental necesario.
- II. Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité.
- III. Hacer llegar por vía electrónica a los miembros del Comité con anticipación no menos de cinco días hábiles, la convocatoria, el orden del día, la información y documentación de apoyo, de los asuntos a tratar en cada sesión.
- IV. Llevar el control y proceso de dictamen de los protocolos incluidos en el SIID para atención del Comité.
- V. Asistir a las sesiones del Comité.
- VI. Elaborar minutas de las sesiones realizadas y ponerlas a consideración de los miembros del Comité, para supervisión y en su caso aprobación, y llevar registro y control de las mismas.
- VII. Enviar a los miembros del Comité copia de los acuerdos.
- VIII. Realizar el seguimiento de los acuerdos tomados en las minutas de cada sesión e informar de su cumplimiento al pleno del Comité.
- IX. Resguardar y mantener actualizado el archivo de las minutas y demás documentos que reciba el Comité.
- X. Asignar a los vocales la revisión de proyectos.

**Art. 13.** De las personas vocales integrantes del Comité:

- I. Para la realización de sus funciones, los vocales deben ser capacitados para la evaluación de proyectos, en materia de bioseguridad.
- II. Reciben proyectos para revisar y emiten su opinión en base a la evaluación de riesgos en bioseguridad.
- III. Las opiniones emitidas se comentan en las reuniones y se emite un dictamen.
- IV. Toman conocimiento de los dictámenes emitidos para los proyectos de investigación, por el comité dictaminador integrado por las personas a cargo de la Presidencia y de la Secretaría Técnica del Comité, en base a la información revisada en línea del SIID.

**Art. 14.** Las funciones de los miembros del Comité son de carácter honorífico, voluntaria y no se recibirá remuneración alguna por su desarrollo.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortíz	Dr. Eduardo César Lazcano Ponce
<b>Cargo- puesto</b>	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Mayo 2022	Mayo 2022	Mayo 2022

 	 <b>Comité de Bioseguridad</b>		Rev: 3 de agosto de 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 13 de 35

## CAPÍTULO V. DE LAS SESIONES DEL COMITÉ

**Art. 15.** El Comité deberá reunirse cada seis meses como mínimo. Se reunirá en forma extraordinaria cuantas veces sea necesario mediante solicitud oportuna, por escrito, formulada por la persona que ocupe la Presidencia.

**Art. 16.** Las sesiones del Comité serán válidas con una asistencia de por lo menos la mitad más uno de los miembros. En ausencia de la persona encargada de la Presidencia, presidirá la reunión quién ocupe la Secretaría Técnica, solicitando la redacción del acta a cualquiera de los vocales.

Los acuerdos se tomarán por mayoría de los miembros presentes y la Presidencia tendrá voto de calidad en caso de empate. La persona encargada de la Presidencia, podrá invitar a las sesiones siempre y cuando se justifique, a personal del Instituto, así como a representantes tanto de instituciones de investigación o de enseñanza como a las agrupaciones interesadas de los sectores público, social y privado. Las personas invitadas asistirán con voz pero sin voto.

A solicitud de cualquiera de sus miembros, el Comité puede contar con asesores temporales, que sin ser miembros, tendrán derecho a voz pero no a voto, en las sesiones del Comité.

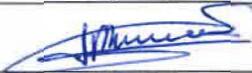
**Art. 17.** Las convocatorias de reunión se enviarán a los miembros indicando en ellas lugar, fecha y hora en que se realizarán, incluyendo el orden del día.

**Art. 18.** En cada sesión del Comité se levantará un acta que se leerá para su aprobación, rechazo o modificación al iniciarse la sesión ordinaria siguiente del Comité.

## CAPÍTULO VI. DE LA OPINIÓN TÉCNICA DEL COMITÉ

**Art. 19.** Para la revisión de los protocolos, los revisores se basarán en el formato único para evaluación de protocolos de investigación del INSP (Anexo 2), el cual debe ser contestado adecuadamente por el investigador principal, responsable de la bioseguridad de la investigación.

**Art. 20.** Los criterios en los que se basará el Comité para efectuar la opinión técnica sobre los aspectos de bioseguridad de una investigación se basarán en lo establecido en el Título IV del Reglamento de

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortíz	Dr. Eduardo César Lazcano Ponce
<b>Cargo-puesto</b>	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

 	 <b>Comité de Bioseguridad</b>		Rev: 3 de agosto de 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 14 de 35

la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y en cualquier otra norma emitida que se refiera en materia de Bioseguridad.

**Art. 21.** Las opiniones técnicas del Comité 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 al respecto.

**Art. 22.** Toda la investigación 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, el uso de reactivos tóxico-orgánicos y no orgánicos y otros procedimientos que puedan representar riesgo para la salud, deberán contar con la opinión técnica previa por escrito del Comité.

**Art. 23.** Las investigaciones con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos, 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.

**Art. 24.** 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.

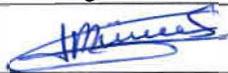
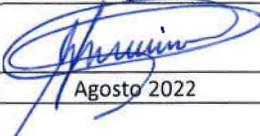
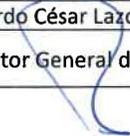
**Art. 25.** Las investigaciones que utilicen isótopos radiactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas deberán respetar las normas establecidas en el Título IV, Capítulo III del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

**Art. 26.** Las investigaciones que no utilicen ninguno de los mencionados en los artículos 22 a 25 deberán firmar la carta responsiva correspondiente (anexo 6).

**Art. 27** Quiénes ocupen la Presidencia y Secretaría Técnica del Comité, con el apoyo de la persona a cargo de la Secretaría Auxiliar, revisarán directamente en línea los nuevos protocolos registrados en el SIID para ser dictaminados y asignará revisores dentro de los miembros del comité.

**Art. 28** La opinión de los revisores será revisada y comentada en las reuniones del comité para obtener el dictamen final.

**Art. 29.** La opinión técnica del Comité será entregada vía SIID al Comité de Investigación.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortíz	Dr. Eduardo César Lazcano Ponce
<b>Cargo-puesto</b>	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

 	Comité de Bioseguridad		Rev: 20 mayo 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 15 de 35

**Art. 30.** La opinión técnica sobre los protocolos sometidos a evaluación podrá ser en los sentidos siguientes:

- I. **APROBADO:**  
Cuando se cumplen todos los aspectos de bioseguridad técnico-operativos.
- II. **EXENTO DE REVISIÓN:**  
Cuando no se propone ninguna metodología en la que se manejen RPBI, CRETI o Material Radioactivo.
- III. **CONDICIONADO:**  
Cuando no se cumplen los aspectos de Bioseguridad técnico-operativos o se requiere información adicional o se hayan omitido datos importantes en el formato de Bioseguridad.

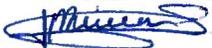
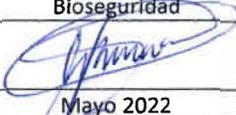
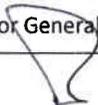
**Art. 31.** Además de la comunicación electrónica vía SIID, el Comité comunicará la opinión técnica por escrito dirigido a la investigadora o investigador principal en un plazo no mayor a siete días posteriores a la sesión en la que fue emitido.

**Art. 32.** En caso de encontrar cualquier proyecto de investigación violando las normas establecidas por la Ley General de Salud, la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, o cualquier otra norma emitida que se refiera en materia de Bioseguridad y/o reglamentos internos del INSP, se informará a la persona titular de la Dirección General del INSP y a la persona encargada de la Presidencia del Comité de Investigación de inmediato, con la recomendación de la suspensión temporal del proyecto hasta que se subsanen las anomalías detectadas.

## CAPÍTULO VII. DE LA DESTITUCIÓN, RENUNCIA Y SUPLENCIA DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

**Art. 33.** Serán causas de destitución de los miembros del Comité, las siguientes:

- I. Ausentarse del Instituto durante seis meses o más;
- II. Dejar de asistir a tres sesiones en forma consecutiva sin autorización del Comité o justificación de la misma, y

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortiz	Dr. Eduardo César Lazcano Ponce
<b>Cargo-puesto</b>	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Mayo 2022	Mayo 2022	Mayo 2022

	Comité de Bioseguridad		Rev: 20 mayo 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 16 de 35

III. Descuidar o incumplir las funciones o tareas que le haya asignado el Comité.

**Art. 34.** Los miembros del Comité tendrán derecho a renunciar a su cargo por causas debidamente comprobadas a juicio del Comité. La renuncia se presentará a quién ocupe la Presidencia, por escrito, con quince días naturales de anticipación, a fin de someterla a la consideración del Comité, la cual se reserva el derecho de aceptarla.

**Art. 35.** En caso de destitución o renuncia, la persona a cargo de la Presidencia del Comité solicitará a la persona titular de la Dirección del centro correspondiente la designación de un nuevo vocal.

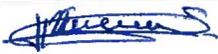
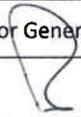
## CAPÍTULO VIII. DE LAS MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO

**Art. 36.** El Comité, a solicitud de cualquiera de sus miembros, revisará este Reglamento Interior y someterá, en su caso, a la Junta de Gobierno del Instituto las modificaciones correspondientes para su aprobación.

## TRANSITORIOS

**Art. I** El presente Reglamento Interior entrará en vigor al día siguiente de su aprobación por la Junta de Gobierno del Instituto.

**Art. II.** Los casos no previstos en este Reglamento Interior serán resueltos por el Comité y la persona titular de la Dirección General.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortíz	Dr. Eduardo César Lazcano Ponce
<b>Cargo- puesto</b>	Secretaría Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Mayo 2022	Mayo 2022	Mayo 2022

 	 <b>Comité de Bioseguridad</b>		Rev: 3 de agosto de 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 17 de 35

**ANEXO 1.**

**INTEGRANTES DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD 2021-2023**

**Dra. Antonia Herrera Ortiz**  
Presidenta del Comité de Bioseguridad-CISEI

**Dra. Hilda Minerva González Sánchez**  
Secretaria Técnica-CISEI

**Mtra. Martha A. Gómez Millán**  
Apoyo Administrativo CISEI

**Dr. Alejandro Alvarado Delgado**  
Vocal representante CISEI

**M. en C. Rocio Argotte Ramos**  
Vocal representante CISEI

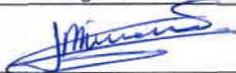
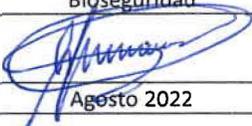
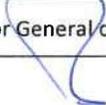
**Dra. Belkis Mercedes Aracena Genao**  
Vocal representante CINYs

**Dr. Manuel Quiterio Trenado**  
Vocal representante CISP

**Mtra. Jennifer Hegewisch Taylor**  
Vocal representante CISS

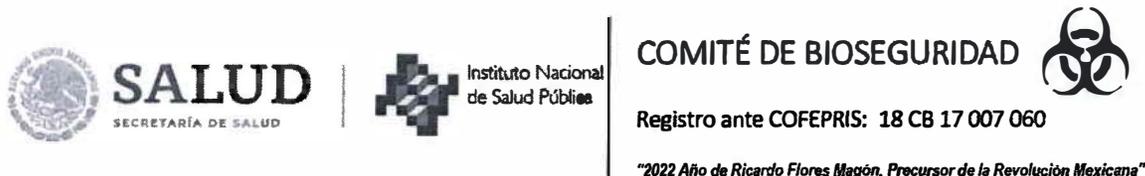
**M. en C. María del Carmen Morales Ruan**  
Vocal representante CIEE

**Dra. Teresa López Ordoñez**  
Vocal representante CRISP

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortíz	Dr. Eduardo César Lázcano Ponce
<b>Cargo-puesto</b>	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

 	 <b>Comité de Bioseguridad</b>		Rev: 3 de agosto de 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 18 de 35

**ANEXO 2. Cuestionario de Bioseguridad.**



**FORMATO ÚNICO PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INSP**  
Formato AE-8

El presente formato deberá llenarse en observancia de lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y en el Reglamento Interior de la Comité de Bioseguridad, Capítulo VI, artículos 19 al 29, del Instituto Nacional de Salud Pública (INSP).

Es importante destacar que todo proyecto de investigación que se realice en el INSP debe contar con un dictamen favorable por este comité previo al inicio del mismo.

**SECCIÓN I: GENERALES.**

Conteste cada una de las siguientes preguntas:

PREGUNTA	Seleccione una opción	
	SI	NO
¿En el proyecto se utilizará algún agente biológico: muestras clínicas o patológicas de origen humano o animal, aislamientos clínicos bacterianos, cepas bacterianas, líneas celulares, muestras ambientales, etc?		
¿En el proyecto se usarán agentes biológicos modificados genéticamente en el laboratorio? (bacterias o parásitos recombinantes, plásmidos, vectores, líneas celulares, animales, etc.)		
¿El proyecto contempla el USO de materiales peligrosos: Corrosivos, Reactivos, Explosivos, Tóxicos, Inflamables (CRETI)?		
¿En el proyecto se utilizará alguna fuente de radiación ionizante, (rayos X, rayos gamma, partículas alfa, beta, neutrones o cualquier material radiactivo)?		

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortiz	Dr. Eduardo César Lazcano Ponce
<b>Cargo-puesto</b>	Secretaría Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

	 <b>Comité de Bioseguridad</b>		Rev: 3 de agosto de 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 19 de 35

--	--	--

Si la respuesta es “NO” a las cuatro preguntas anteriores lea el siguiente párrafo, firme y entregue su formato.

Como investigador responsable del proyecto de investigación sometido a revisión y evaluación por el Comité de Bioseguridad Institucional, **DECLARO Y CERTIFICO**, bajo protesta de decir verdad, que la información proporcionada es veraz.

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del investigador responsable

## SECCIÓN II: DEL MATERIAL BIOLÓGICO.

1. Durante el desarrollo del proyecto se utilizarán microorganismos (virus, bacterias, parásito, etc) potencialmente infecciosos?  
Sí ( ) No ( )

Enliste los microorganismos potencialmente infecciosos que utilizará de acuerdo con la siguiente tabla:

Nombre (Género y especie)	Efectos sobre la salud y Nivel de riesgo al que pertenece	Rutas naturales de entrada del microorganismo al hospedero susceptible

*(Inserte los renglones que sean necesarios)*

Anexar la hoja de datos de seguridad biológica de cada uno de los microorganismos listados.  
Tipo de RPBI

Especifique los métodos de eliminación del desecho generado, describiendo detalladamente el tipo de contenedor en que se eliminará y/o el tratamiento que aplicará.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortiz	Dr. Eduardo César Lazcano Ponce
<b>Cargo- puesto</b>	Secretaría Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

---



---



---

Lugar y frecuencia de desecho:

---

**2. El protocolo implica el uso de muestras biológicas de origen:**

Humano SI ( ) NO ( )  
 Animal SI ( ) ¿cuál? \_\_\_\_\_ NO ( )  
 Otro ( ) Explique \_\_\_\_\_

**Especifique el tipo de muestras:**

Sangre y/o sus derivados SI ( ) NO ( )  
 Líquido cefalorraquídeo SI ( ) NO ( )  
 Aspirado/lavado/exudado SI ( ) NO ( )  
 Biopsia (de \_\_\_\_\_) SI ( ) NO ( )  
 Cultivos (de \_\_\_\_\_) SI ( ) NO ( )  
 Necropsia SI ( ) NO ( )  
 Otras (describa) \_\_\_\_\_

Especifique el lugar en dónde se realizará la toma de muestras:

---



---

Especifique el lugar en dónde se procesarán las muestras:

---



---

Tipo de RPBI

---

Especifique los métodos de eliminación del desecho generado, describiendo detalladamente el tipo de contenedor en que se eliminará y/o el tratamiento que aplicará.

---

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortíz	Dr. Eduardo César Lazcano Ponce
<b>Cargo-puesto</b>	Secretaría Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

 	 <b>Comité de Bioseguridad</b>		Rev: 3 de agosto de 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 21 de 35

---



---

Lugar y frecuencia de desecho:

---



---

3. El proyecto contempla el cultivo de líneas celulares:

Sí ( ) No ( )

Si el proyecto contempla el cultivo de líneas celulares, proporcione la siguiente información:

Nombre de línea o cultivo primario	Tipo de cultivo (primario o línea estable) y su origen	¿contiene patógenos conocidos? ¿Cuáles? (HTLV--1, HPV, HVS-8, etc)	Mencionar el volumen de cultivo celular promedio que utilizará

Tipo de RPBI

---



---

Especifique los métodos de eliminación del desecho generado, describiendo detalladamente el tipo de contenedor en que se eliminará y/o el tratamiento que aplicará.

---



---



---

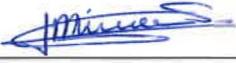
Lugar y frecuencia de desecho:

---



---

4. El proyecto contempla el uso de material genéticamente modificado. (bacterias o parásitos recombinantes, plásmidos, vectores)?

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortíz	Dr. Eduardo César Lázcano Ponce
<b>Cargo-puesto</b>	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

	 <b>Comité de Bioseguridad</b>		Rev: 3 de agosto de 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 22 de 35

Sí ( ) No ( )

¿Cuáles?: \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Si involucra xenotransplantes o infección en mamíferos (conejos, ratones, ratas) u otro organismo (mosquitos, chinches, u otro) por favor describa la naturaleza y efectos esperados.

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Describa cuál o cuáles son los riesgos que su expresión representa y los mecanismos de contención.

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Especifique los métodos de eliminación del desecho generado, describiendo detalladamente el tipo de contenedor en que se eliminará y/o el tratamiento que aplicará.

\_\_\_\_\_

Lugar y frecuencia de desecho:

\_\_\_\_\_

4. En el proyecto se manejarán muestras ambientales?

Sí ( ) No ( )

Señale tipo de muestra.

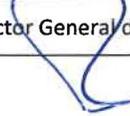
\_\_\_\_\_

¿Cuáles son los riesgos que este tipo de muestras implican?

\_\_\_\_\_

Tipo de RPBI

\_\_\_\_\_

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortiz	Dr. Eduardo César Lazzano Ponce
<b>Cargo-puesto</b>	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

 	 <b>Comité de Bioseguridad</b>		Rev: 3 de agosto de 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 23 de 35

Especifique los métodos de eliminación del desecho generado, describiendo detalladamente el tipo de contenedor en que se eliminará y/o el tratamiento que aplicará.

---



---



---

Lugar y frecuencia de desecho:

---

5. ¿El proyecto implica el traslado de las muestras biológicas (de origen humano, animal, ambiental o aislamiento clínico) o los RPBIs generados, al INSP o a alguna otra institución (nacional o internacional)?

Si ( )

No ( )

En caso afirmativo, especifique:

Institución a la que será trasladada: \_\_\_\_\_

Clasificación (Categoría A, Categoría B o exento): \_\_\_\_\_

Qué tipo de embalaje será utilizado y con qué leyenda será etiquetado: \_\_\_\_\_

---

Por qué medio: \_\_\_\_\_

Quién será el responsable del envío: \_\_\_\_\_

Quién será responsable en la Institución Receptora: \_\_\_\_\_

Especifique periodicidad, horario: \_\_\_\_\_

Nota: Si el sitio al que serán trasladados las muestras y/o los desechos es externo al INSP deberá entregarse a la Comisión de Bioseguridad el original de la carta responsiva de la(s)

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortíz	Dr. Eduardo César Lázcano Ponce
<b>Cargo-puesto</b>	Secretaría Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

	<b>Comité de Bioseguridad</b>		Rev: 3 de agosto de 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 24 de 35

Institución(es) colaboradora(s) por el manejo de muestras y la adecuada disposición de los residuos; asimismo deberá(n) incorporarse como anexo(s) al SIID.

- Adjuntar carta responsiva  
 Eliminar carta responsiva

### SECCIÓN III: DEL MATERIAL CRETÍ.

1. ¿El proyecto contempla el uso de materiales peligrosos: Corrosivos, Reactivos, Explosivos, Tóxicos, Inflamables (CRETÍ)?

Sí ( ) No ( )

En caso afirmativo, especifique cuáles:

NOMBRE REACTIVO	DEL	TIPO DE RIESGO (salud, inflamable, explosivo, etc.)	ESCALA DE RIESGO (0-4)

*(Inserte los renglones que sean necesarios)*

Anexar la hoja de datos de seguridad de cada sustancia enlistada.

Mencione el equipo de protección personal que se requiere, o equipo especial (campana de extracción de gases).

---



---



---



---

Indique el lugar, frecuencia y forma de desecho:

---

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortíz	Dr. Eduardo César Lazcano Ponce
<b>Cargo-puesto</b>	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

 	 <b>Comité de Bioseguridad</b>		Rev: 3 de agosto de 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 25 de 35

Si los CRETI se transportarán al Instituto y/o a otro sitio, indique por qué medio y quién será el responsable. Especifique periodicidad y horario.

Nota: Si el sitio al que serán trasladados las muestras y/o los desechos es externo al INSP deberá entregarse a la Comisión de Bioseguridad el original de la carta responsiva de la(s) Institución(es) colaboradora(s) por el manejo de muestras y la adecuada disposición de los residuos; asimismo deberá(n) incorporarse como anexo(s) al SIID.

Adjuntar carta responsiva

Eliminar carta responsiva

**SECCIÓN IV: RADIATIVOS.**

**1. ¿En el proyecto se utilizarán fuentes radiactivas?**

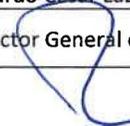
	<b>Sí ( )</b>	<b>No ( )</b>
rayos X	( )	( )
rayos gamma	( )	( )
partículas alfa	( )	( )
partículas beta	( )	( )
neutrones	( )	( )
otro material radioactivo	( )	( )

Registro de licencia: \_\_\_\_\_

Lugar de trabajo: \_\_\_\_\_

Lugar de desecho de los residuos radiactivos: \_\_\_\_\_

Nombre y adscripción del responsable con permiso de manejo y el uso del isótopo para el proyecto\*:

<b>CONTROL DE EMISIÓN</b>			
	<b>ELABORÓ:</b>	<b>REVISÓ:</b>	<b>AUTORIZÓ:</b>
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortíz	Dr. Eduardo César Lazcano Ponce
<b>Cargo-puesto</b>	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

 	 <b>Comité de Bioseguridad</b>		Rev: 3 de agosto de 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 26 de 35

\*Deberá estar acreditado ante el ININ como personal ocupacionalmente expuesto.

## SECCIÓN V: ACREDITACIONES

1. De acuerdo con las actividades que realizará (toma y/o procesamiento de muestras), al tipo de muestras que manejará y/o a los CRETI que utilizará, especifique el equipo de protección personal que utilizará:

---



---



---

2. ¿El laboratorio donde realizará el proyecto cuenta con manual o manuales de procedimientos?

Sí ( ) No ( )

(El Comité podría solicitar a usted el o los manuales)

3. Nombre del investigador principal o coinvestigador del proyecto acreditado como responsable para el manejo integral de RPBI's y CRETI's del curso de "Bioseguridad en proyectos de investigación"

Investigador o Coinvestigador \_\_\_\_\_

Si el proyecto es externo al INSP:

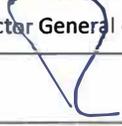
Adjuntar constancia de acreditación

Eliminar carta responsiva

### NOTA:

Cuando el protocolo se realice en colaboración con otras instituciones e incluya la toma de cualquier muestra de origen humano, animal o de algún patógeno (RPBIs), así como el manejo de algún reactivo peligroso (CRETI), se requiere anexar una carta de la o las instituciones que se responsabilizarán de tomar, procesar, transportar o desechar las muestras o reactivos.

Como investigador responsable estoy consciente y me haré responsable de comunicar al grupo de trabajo que toda muestra clínica y toda línea celular deben manejarse como potencialmente infecciosos, conforme al Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la Organización Mundial de la Salud con los procedimientos y el equipo de protección personal adecuado. Además el

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
Nombre	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortíz	Dr. Eduardo César Lazcano Ponce
Cargo- puesto	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
Firma			
Fecha	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

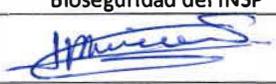
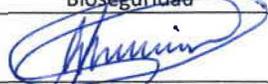
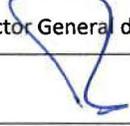
	 <b>Comité de Bioseguridad</b>		Rev: 3 de agosto de 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 27 de 35

investigador responsable cumplirá con lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en particular con lo establecido en los artículos 78 y 83.

Como investigador responsable del proyecto de investigación sometido a revisión y evaluación por el Comité de Bioseguridad Institucional, **DECLARO Y CERTIFICO**, bajo protesta de decir verdad, que la información proporcionada es veraz.

---

Nombre y firma del investigador responsable

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortíz	Dr. Eduardo César Lazcano Ponce
<b>Cargo-puesto</b>	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

ANEXO 3.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



Instituto Nacional de Salud Pública

**COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**



Registro ante COFEPRIS: 18 CB 17 007 060

"2022, año de Ricardo Flores Magón"

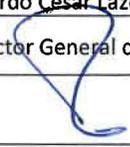
**REPORTE DE INCIDENCIAS**

+	
<b>Fecha y hora</b>	
<b>Persona involucrada</b>	
<b>Descripción de los hechos</b>	
<b>Justificación de lo ocurrido</b>	
<b>Jefe Inmediato</b>	
<b>Acciones tomadas</b>	
<b>Sugerencias de mejora</b>	

Presidenta e-mail: [aherrera@insa.mx](mailto:aherrera@insa.mx)  
Secretaría Técnica: [hilda.gonzalez@insa.mx](mailto:hilda.gonzalez@insa.mx)

Av. Universidad 575, Ciudad de los Flores y Carretera, Los Hornos, México, D.F. 06702  
Código Postal: 06702, México. Tel: (55) 5623 1000  
www.insp.mx



CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortíz	Dr. Eduardo César Lazzano Ponce
<b>Cargo-puesto</b>	Secretaría Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

	 <b>Comité de Bioseguridad</b>		Rev: 3 de agosto de 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 29 de 35

**ANEXO 4.** Cuestionario para revisión de áreas de trabajo.



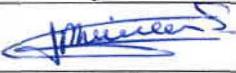
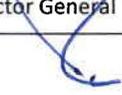
Entrenamiento de capacitación  
para el personal de trabajo de salud

**COMITÉ DE BIOSEGURIDAD** 

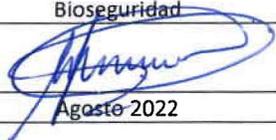
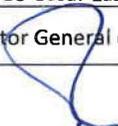
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA**  
Revisión de áreas de trabajo

Investigador Responsable: \_\_\_\_\_  
 Laboratorio: \_\_\_\_\_  
 Representante de Bioseguridad: \_\_\_\_\_  
 Agentes Biológicos que trabajan: \_\_\_\_\_  
 Fecha de Revisión: \_\_\_\_\_  
 Revisado por: \_\_\_\_\_  
 Se requiere seguimiento: Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

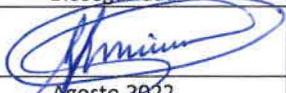
		Si	No	N/A	Observaciones
1	¿El acceso al laboratorio es limitado o restringido?				
2	¿Señales adecuadas de riesgo biológico?				
3	¿El nivel de riesgo se identifica?				
4	¿Se indican pasos en caso de Emergencia? ¿Se proporciona información de contacto?				
5	¿Tienen copia del Manual de Procedimientos para el Manejo de Sustancias CRIT Y RPBI del INSP?				
6	Equipo de protección adecuado (guantes, batas de laboratorio, gafas de seguridad, calzado cerrado)				

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortíz	Dr. Eduardo César Lázcano Ponce
<b>Cargo- puesto</b>	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

7	¿Fichas de Datos de Seguridad del material CRETI y de Microorganismos, los tienen disponibles?			
8	¿Están debidamente señalizadas las áreas de almacenamiento de residuos RPBI y CRETI?			
9	¿Están debidamente señalizadas las áreas de almacenamiento de CRETI nuevos?			
10	¿Equipo contra incendios apropiado?			
11	¿Cuentan con inventario de cepas y ubicación en refrigeradores?			
12	¿Hay un responsable de cepas y biológicos?			
13	¿Las cepas y biológicos están bajo llave? ¿Cuántas personas tienen llave?			
14	¿Evidencias de consumo alimentos dentro del laboratorio?			
15	¿Almacenan alimentos dentro del laboratorio?			
16	¿Realizan buenas prácticas de Laboratorio?			
17	¿Utilizan materiales radioactivos?			
18	¿Están adecuadamente señalizadas las áreas y material para manejo de radioactividad?			
19	¿Manejan animales de laboratorio?			
20	¿El personal y estudiantes han sido entrenados sobre los riesgos y obligaciones en bioseguridad en laboratorio y trabajo con animales?			

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortíz	Dr. Eduardo César Lazcano Ponce
<b>Cargo-puesto</b>	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

21	Procedimientos adecuados de desecho de residuos RPBI y CRETl				
22	¿A quien reportan incidentes o accidentes con biológicos infecciosos o materiales CRETl?				
23	Frecuencia de limpieza y desinfección de equipo y área de trabajo (centrifugas, vórtex, agitadores..)				
24	¿Solo depositan RPBI en bolsas rojas?				
25	¿Uso adecuado de Recipientes de punzocortantes?				
26	¿El personal tiene actualizado el curso del Comité de Bioseguridad del INSP, CITI u otro?				
27	¿Cuenta con manuales de procedimientos y de buenas prácticas de laboratorio?				

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortíz	Dr. Eduardo César Lázcano Ponce
<b>Cargo-puesto</b>	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

 	 <b>Comité de Bioseguridad</b>		Rev: 3 de agosto de 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 32 de 35

**ANEXO 5. Formato carta de seguimiento CB.**

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	 Instituto Nacional de Salud Pública	<b>COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b> 
		Registro ante COFEPRIS: 18 CB 17 007 060
<i>"2022 Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"</i>		

**CB22-XXX**

Cuernavaca, Morelos, a **FECHA**

**Ci: No. CB: No.**

*INVESTIGADOR*

**Instituto Nacional de Salud Pública**

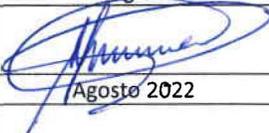
Dirección

Presente

En relación con su proyecto: **"título del proyecto"**, le informamos lo siguiente:

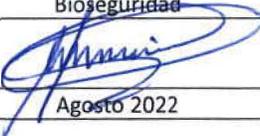
Con fundamento en la NORMA Oficial Mexicana NOM012SSA32012, la cual establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, con lo establecido en el Título Cuarto, Capítulo I del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y al Reglamento Interior del Comité de Bioseguridad, hacemos de su conocimiento los requerimientos a los cuales debe dar cumplimiento con la finalidad de llevar a cabo el seguimiento adecuado a los estudios clínicos:

- Informe técnico parcial (semestral) e informe técnico final, de forma obligatoria.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortíz	Dr. Eduardo César Lazcano Ponce
<b>Cargo- puesto</b>	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

 	 <b>Comité de Bioseguridad</b>		<b>Rev:</b> 3 de agosto de 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 33 de 35

- Las solicitudes de enmiendas al protocolo deberán presentarse al CB para su aprobación antes de implementarse. La solicitud debe ir acompañada de una carta mencionando detalladamente en qué consiste la enmienda y los cambios propuestos.
- El Investigador Principal (IP) deberá someter al CB las nuevas versiones del Manual del Investigador Y/O del Manual de Laboratorio.
- Los cambios de Investigador Principal, coinvestigador y la integración de un nuevo miembro al equipo de trabajo del sitio, deberá acompañarse de una carta de sometimiento, currículum del nuevo integrante y credenciales que lo acrediten.
- Es necesario reportar al CB las Auditorias por parte del Patrocinador e Inspecciones de las autoridades Regulatorias en el transcurso de 14 días después de que terminen.
- Enviar semestralmente evidencia de la aplicación de las normas que dicte la Secretaría de Salud y la SEMARNAT para la seguridad de las investigaciones que se realicen en el Instituto.
- El investigador está obligado a enviar a) los 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, y b) Los 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.
- El personal laborando bajo riesgos definidos debe estar capacitado y certificado (anualmente), por lo que el investigador debe enviar evidencia de esto.
- Enviar evidencia de monitoreo al personal expuesto a agentes infecciosos de origen humano o a productos humanos por medio de análisis bianuales para VIH, Hepatitis B, Hepatitis C.
- El transporte de materiales potencialmente infecciosos se debe documentar, de acuerdo con las normas técnicas emitidas por la Secretaría.

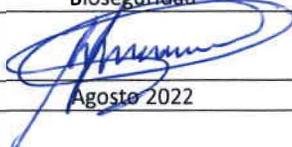
<b>CONTROL DE EMISIÓN</b>			
	<b>ELABORÓ:</b>	<b>REVISÓ:</b>	<b>AUTORIZÓ:</b>
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortíz	Dr. Eduardo César Lazcano Ponce
<b>Cargo-puesto</b>	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

 	 <b>Comité de Bioseguridad</b>		Rev: 3 de agosto de 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 34 de 35

- El CB realizará visitas de periodicidad semestral a las instalaciones del laboratorio, para evaluar el cumplimiento de las medidas de seguridad y para recomendar modificaciones a las prácticas de laboratorio.
- En caso de encontrar que el proyecto de investigación está violando las normas establecidas por la Ley General de Salud, la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, o cualquier otra norma emitida que se refiera en materia de Bioseguridad y/o reglamentos internos del INSP, se informará al Director General del INSP y a la presidenta del Comité de investigación de inmediato, con la recomendación de la suspensión temporal del proyecto hasta que se subsanen las anomalías detectadas.

**Atentamente**

**Dra. Antonia Herrera Ortiz**  
**Presidenta del Comité**  
**de Bioseguridad-INSP**

<b>CONTROL DE EMISIÓN</b>			
	<b>ELABORÓ:</b>	<b>REVISÓ:</b>	<b>AUTORIZÓ:</b>
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortiz	Dr. Eduardo César Lazcano Ponce
<b>Cargo- puesto</b>	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022

	 <b>Comité de Bioseguridad</b>		Rev: 3 de agosto de 2022
	<b>REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</b>		Hoja: 35 de 35

**ANEXO 6.** Carta responsiva.

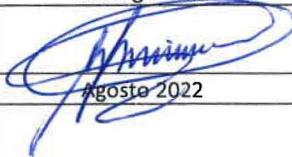


**NO USO DE MATERIAL BIOLÓGICO INFECCIOSO, NO GENERACIÓN DE BPRIs o CRETES, NI APLICACIÓN DE METODOLOGÍAS EVALUADAS POR EL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

Como investigador responsable del proyecto de investigación sometido a revisión y evaluación por el Comité de Bioseguridad Institucional, **DECLARO Y CERTIFICO**, bajo protesta de decir verdad, que la información proporcionada es veraz.

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del investigador responsable

Avenida Universidad 815, Cerrada de las Pintas y Camóneta, colonia Santa María Ahuacatlilán 42100 Cuernavaca, Morelos, México. Cód. P. 1771 229 9000  
www.insp.mx

<b>CONTROL DE EMISIÓN</b>			
	<b>ELABORÓ:</b>	<b>REVISÓ:</b>	<b>AUTORIZÓ:</b>
<b>Nombre</b>	Dra. Hilda Minerva González Sánchez.	Dra. Antonia Herrera Ortíz	Dr. Eduardo César Lazcano Ponce
<b>Cargo-puesto</b>	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidenta del Comité de Bioseguridad	Director General del INSP
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	Agosto 2022	Agosto 2022	Agosto 2022