

Memoria para el CEIAB: proyecto de investigación con agentes biológicos y/o OMG

M30

NoRefCEID:
A llenar por la CEID/IIEB

Fecha de entrada:
:

Esta memoria debe ser cumplimentada siempre que en un proyecto de investigación se realicen tareas en las que se pueda estar expuesto, de forma deliberada o no intencionada, a **agentes biológicos** o material sospechoso de contenerlos y/o **OMG**, susceptibles de originar riesgo de infección, alergia o toxicidad en las personas expuestas, los animales o el medio ambiente durante el desarrollo de una investigación científica. Se considera que el riesgo de exposición dura desde el momento de obtención del agente biológico o material que lo contenga hasta su eliminación.

Tipo de memoria

Nueva Corrección Ratificación

- Nueva: para actividades que no han sido evaluadas anteriormente por este comité
- Corrección: para respuestas a informes pendientes de resolución o favorables condicionados.
- Ratificación: para actividades que cuentan con la aprobación de un comité de otra institución.

Para actividades que van a durar un tiempo superior a los cinco años de validez del informe favorable deberá solicitarse evaluación como un nuevo proyecto (nuevo D1).

Datos generales del proyecto

Los datos generales del proyecto (afiliación de la IP, financiación, fechas clave etc) deben completarse en el formulario D1. A fin de poder asociar las memorias completar los siguientes campos.

CodActividad (D1):

Título del proyecto:

Investigador/a responsable:

Apellido1:	Apellido2:	Nombre:	NIF:
------------	------------	---------	------

1 PARTE I. VALOR SOCIAL Y JUSTIFICACIÓN

1.1 Justificación social del proyecto

Exponer brevemente (máximo diez líneas) el valor social del proyecto de investigación, los antecedentes, el estado de la cuestión y los beneficios que aportará en relación a los conocimientos actuales.

1.2 Justificación del uso de agentes biológicos y/o OMG

Exponer brevemente (máximo diez líneas) la necesidad de utilización de agentes biológicos

2 PARTE II. CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR

2.1 Personal que llevará a cabo las tareas con agentes biológicos y/o OMG

Señalar la formación específica en riesgos biológicos de que dispone esta persona, el organismo acreditador y el año.

Nombre (Apellido1 apellido2, Nombre)	NIF	Vinculación	Nivel académico	Formación específica en riesgos biológicos	Organismo acreditador	Año
		--Seleccionar--	--Seleccionar--			
		--Seleccionar--	--Seleccionar--			
		--Seleccionar--	--Seleccionar--			
		--Seleccionar--	--Seleccionar--			
		--Seleccionar--	--Seleccionar--			
		--Seleccionar--	--Seleccionar--			
		--Seleccionar--	--Seleccionar--			
		--Seleccionar--	--Seleccionar--			
		--Seleccionar--	--Seleccionar--			
		--Seleccionar--	--Seleccionar--			

Vinculación: PDI, PAS, PIC, Becario/a, Estudiante, Externo/a
 Nivel académico: Doctor, Ldo./Graduado, Diplomado, FP, Otro
 Organismo acreditador: UPV/EHU, OSALAN etc.

3 PARTE III. VALIDEZ CIENTÍFICA Y METODOLÓGICA

3.1 Finalidad del proyecto

Seleccionar SÓLO una finalidad:

- Investigación fundamental
- Investigación aplicada a la prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, mala salud u otras anomalías o sus efectos en los seres humanos, los animales o las plantas
- Investigación aplicada a la evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos, los animales o las plantas
- Investigación aplicada al bienestar de los animales y la mejora de las condiciones de producción de los animales criados con fines agrícolas
- Investigación aplicada al desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad
- Investigación aplicada a la protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales
- Investigación dirigida a la conservación de las especies
- Enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales
- Investigación médico-legal
- Otra finalidad

3.2 Objetivos científicos del proyecto

Describir brevemente los principales objetivos que se pretenden alcanzar con esta experimentación con agentes biológicos y/o OMG.

3.3 Diseño metodológico del proyecto

Describir brevemente el tipo de estudio, técnicas, métodos a realizar y análisis previsto de los resultados.

3.4 Referencias de publicaciones científicas

Citar las referencias externas más relevantes (máximo 3) de forma completa y facilitar los documentos en formato pdf para su consulta.

PROCESO DE EXPERIMENTACIÓN CON AGENTES BIOLÓGICOS Y/O OMG

Los apartados que vienen a continuación ayudarán a precisar el proceso de experimentación durante el cual se manejan agentes bilógicos y/o OMG y las medidas de bioseguridad pertinentes.

En los casos que la complejidad del proyecto lo requiera (por ejemplo si se manejan líneas celulares y OMG en procesos de experimentación diferentes) pueden utilizarse varias memorias.

Especificar un título descriptivo para el proceso experimental con agentes biológicos y/o OMG*.

*Nota: no más de 120 caracteres.

3.5 Tipo de exposición

La exposición a los agentes biológicos puede ser de dos tipos:

- Exposición por intención deliberada de utilizar o manipular un agente biológico, que constituye el propósito principal del trabajo. Actividades de este tipo serían las desarrolladas con animales deliberadamente infectados o en los laboratorios cuya actividad principal constituye el trabajar con agentes biológicos. Otras actividades encuadradas en este grupo serían, por ejemplo, las relacionadas con las industrias de biotecnología: industrias farmacéuticas (para la obtención de antibióticos, enzimas, vacunas virales); industria alimentaria (cerveza, quesos, yogur); etc.
- Exposición no intencionada o incidental al propósito principal del trabajo. En este caso la actividad no implica la manipulación, ni el trabajo en contacto directo o el uso deliberado del agente biológico pero si existe un riesgo de contaminación por agentes biológicos. Este sería el caso del trabajo en contacto con seres humanos o animales o sus productos (tejidos, sangre o fluidos), así como el contacto con elementos o medios donde dicho agente vive o puede sobrevivir (materiales, agua, suelo, alimentos, residuos ...), que servirían como fuente de exposición.

En esta memoria se incluye además la exposición a OMG en tareas de uso confinado.

3.5.1 Exposición no intencionada o incidental

En esta actividad ¿se realizan tareas en las que puede haber exposición no intencionada o incidental a agentes biológicos?

No Sí

Tipo de material biológico que se utiliza:

1. Cría y manejo de animales 2. Tejidos/sangre/fluidos animales 3. Tejidos/sangre/fluidos humanos 4.Otros

3.5.2 Exposición deliberada

En esta actividad ¿se realizan tareas en las que hay intención deliberada de utilizar agentes biológicos?

No Sí

Tipo de agente biológico que se utiliza:

1. Microorganismos 2. Cultivos celulares 3. Endoparásitos

3.5.3 Uso confinado de OMG

En esta actividad ¿se realizan tareas de uso confinado de OMG?

No Sí

Tipo de OMG que se utiliza:

1. Microorganismos 2. Animales 3. Plantas

3.6 Datos referentes a los agentes biológicos

A continuación se describirán los agentes biológicos, el tipo, volumen máximo utilizado y otras características, tanto si son conocidos por exposición deliberada de utilizarlos o se desconocen pero que se sospecha pueda contaminarse o contener la muestra en caso de exposición no intencionada o incidental.

La clasificación del tipo de los agentes biológicos a los que estén o pueda estar expuesto el personal se hace de acuerdo con la tabla y criterios de clasificación contenidos en el **anexo II del RD 664/97** y sus actualizaciones. Si un agente no consta en la tabla se deberá estimar su riesgo de infección teniendo en cuenta las siguientes definiciones:

- Grupo 1: aquél que resulta poco probable que cause una enfermedad en el ser humano, los animales y/o el medio ambiente.
- Grupo 2: aquél que puede causar una enfermedad en el ser humano, los animales y/o el medio ambiente y puede suponer un peligro para las personas expuestas, pero es poco probable que se propague a la colectividad y existe una profilaxis o un tratamiento eficaz.
- Grupo 3: aquél que puede causar una enfermedad grave en el ser humano, los animales y/o el medio ambiente y presenta un serio peligro para las personas expuestas, con riesgo de que se propague a la colectividad y existe una profilaxis o un tratamiento eficaz.
- Grupo 4: aquél que causa una enfermedad grave en el ser humano, los animales y/o el medio ambiente, supone un serio peligro para las personas expuestas, con muchas probabilidades de que se propague a la colectividad y sin que exista una profilaxis o un tratamiento eficaz.

En caso de duda entre dos grupos deberá considerarse en el de peligrosidad superior.

Para más información sobre clasificación de los agentes biológicos ver el **art. 3 del RD 664/97** o la **Tabla I de la Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos** del **INSHT**.

3.6.1 Microorganismos/parásitos

Describir los agentes biológicos que van a utilizarse* de acuerdo a las siguientes clasificaciones:

- Tipo: 1. Bacterias y afines; 2. Virus; 3. Parásitos; 4. Hongos.
- Notas adicionales (si procede): A: Posibles efectos alérgicos; D: Lista de trabajadores expuestos debe conservarse; T: Producción de toxinas; V: vacuna eficaz disponible

Para más información sobre agentes biológicos consultar el **art. 3.1 y el Anexo II del RD 664-97**.

Nombre	Tipo	Grupo de riesgo	Notas adicionales				Volumen máximo de muestra que se maneja en cada vez
			A	D	T	V	
--Seleccionar--	--Seleccionar--		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--Seleccionar--	--Seleccionar--		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--Seleccionar--	--Seleccionar--		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--Seleccionar--	--Seleccionar--		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--Seleccionar--	--Seleccionar--		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--Seleccionar--	--Seleccionar--		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--Seleccionar--	--Seleccionar--		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--Seleccionar--	--Seleccionar--		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--Seleccionar--	--Seleccionar--		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--Seleccionar--	--Seleccionar--		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

*Nota: contestar sólo si se ha seleccionado las opciones 1 y/o 3 del apartado 3.5.2.

3.6.2 Cultivos celulares

Especificar el tipo de cultivo celular que va a utilizarse* de acuerdo a la siguiente clasificación:

1. Líneas celulares bien caracterizadas de origen humano o de simios
2. Líneas celulares bien caracterizadas de origen no humano ni de simios, con bajo riesgo de infección endógena con patógenos humanos
3. Líneas celulares o cepas no totalmente caracterizadas o autenticadas
4. Células con patógenos endógenos y células deliberadamente infectadas
5. Células sanguíneas, linfoides, tejido nervioso, etc. de origen humano o simio
6. Células sanguíneas, linfoides, tejido nervioso, etc., de origen no humano ni de simios
7. Otros

Para más información sobre riesgos derivados del trabajo con cultivos celulares y medidas de contención consultar el [apéndice 2 de la Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos del INSHT](#).

Tipo de cultivo <i>(poner sólo en número correspondiente)</i>	Descripción/Características	Grupo de riesgo	Volumen máximo de cada cultivo
		--Seleccionar--	

*Nota: completar este apartado sólo si se ha seleccionado la opción 2 del apartado 3.5.2.

3.6.3 Material biológico

Especificar el tipo de material biológico que va a utilizarse* de acuerdo a la siguiente clasificación:

1. Cría y manejo de animales
2. Tejido, sangre y/o fluidos animales
3. Tejido, sangre y/o fluidos humanos
4. Otros

Tipo de material <i>(poner sólo en número correspondiente)</i>	Descripción/Características	Grupo de riesgo	Volumen máximo de muestra que se maneja en cada vez
		--Seleccionar--	

*Completar este apartado sólo si se ha contestado afirmativamente la pregunta 3.5.1.

3.6.4 Organismo modificado genéticamente

Nombre:	
Huésped:	
Vector utilizado:	
Inserto y especie de procedencia del inserto:	
Proteína que codifica:	

Grupo de riesgo:	--Seleccionar--
Volumen máximo de muestra que se maneja en cada vez	

3.7 Frecuencia y periodicidad de uso

Describir a continuación la frecuencia de uso de los agentes biológicos y/o OMG especificados, es decir, número de veces al día o a la semana que se accederá a la muestra para manipulación, cultivo etc., duración de esa manipulación, y si esa acción se repetirá de forma periódica (por ejemplo número de veces a la semana o al mes, número de meses al año etc).

3.8 Trayectoria completa de los agentes biológicos y/o OMG

Describir a continuación el recorrido que siguen los agentes biológicos y/o OMG desde su obtención hasta su eliminación:

Modo de obtención: :

Transporte:

Recepción:

Almacenamiento:

Eliminación:

4 PARTE IV. ASPECTOS ÉTICOS ESPECÍFICOS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON AGENTES BIOLÓGICOS Y/O OMG

A continuación se detallarán los aspectos del proyecto relacionados con la protección de los dos valores básicos: la salud y el medio ambiente o, lo que es lo mismo, la bioseguridad.

4.1 Evaluación del riesgo

4.1.1 Nivel de riesgo:

Señalar el nivel de riesgo global de la actividad. En caso de manejo de varios agentes de distinto nivel de riesgo considérese el de nivel superior.

- Nivel I: Riesgo individual y poblacional escaso o nulo. Microorganismos que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o los animales.
- Nivel II: Riesgo individual moderado, riesgo poblacional bajo. Los agentes patógenos que pueden provocar enfermedades humanas o animales pero que tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal de laboratorio, la población, el ganado o el medio ambiente. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección grave, pero existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces y el riesgo de propagación es limitado.
- Nivel III: Riesgo individual elevado, riesgo poblacional bajo. Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades humanas o animales graves, pero que de ordinario no se propagan de un individuo a otro. Existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.
- Nivel IV: Riesgo individual y poblacional elevado. Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades graves en el ser humano o los animales y que se transmiten fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente. Normalmente no existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.

4.1.2 Características del riesgo de los agentes biológicos y/o material biológico

¿Los agentes biológicos y/o material biológico que se utilizan implican algún tipo de efecto potencialmente nocivo?

- No Sí

Grupo diana: Ser humano, Animales, Medio ambiente

Tipo de efecto nocivo: Infeccioso, Alérgico, Tóxico, Otro

4.1.3 Características del riesgo de los OMG

¿Los OMG que se utilizan implican algún tipo de efecto potencialmente nocivo?

- Ninguno o insignificante.
- Enfermedades que afecten a las personas, incluidos los efectos alérgicos o tóxicos.
- Enfermedades que afecten a los animales o a los vegetales.
- Efectos deletéreos debidos a la imposibilidad de tratar una enfermedad o de realizar una profilaxis eficaz.
- Efectos deletéreos debidos al establecimiento o a la diseminación en el medio ambiente.
- Efectos deletéreos debidos a la transferencia natural de material genético insertado a otros organismos.

Los efectos potencialmente nocivos se relacionan con:

- El organismo receptor.
- El material genético insertado procedente del organismo donante.
- El vector.
- El organismo donante (si se utiliza durante la operación).
- El organismo modificado genéticamente resultante.

4.1.4 Efectos nocivos que puedan derivarse del uso de agentes y/o material biológico

Describir brevemente la enfermedad o efectos nocivos que puedan derivarse del uso de agentes y/o material biológico. Especificar los principales síntomas, vías de transmisión diagnóstico, medidas preventivas, tratamiento etc.

4.1.5 Tratamiento profiláctico disponible

¿Existe vacuna eficaz o tratamiento profiláctico disponible?

- No
- Sí

Especificar:

4.2 Medidas técnicas de seguridad

4.2.1 Lugar en el que se realizará el manejo de agentes biológicos y/o OMG

La manipulación de agentes biológicos o materiales susceptibles de contenerlos requiere unas condiciones específicas del lugar de trabajo acordes con el grado de peligrosidad del agente y nivel de riesgo que garanticen la seguridad.

El tipo de laboratorio debe ser adecuado al nivel de riesgo. En caso de exposición a más de un agente biológico se tendrá en cuenta el de mayor riesgo.

- Nivel de contención C1: Laboratorio básico
- Nivel de contención C2: Laboratorio básico con cabina de seguridad biológica u otros dispositivos apropiados de protección personal o contención física.
- Nivel de contención C3: Laboratorio restringido con cabina de seguridad biológica u otros dispositivos apropiados de protección personal o contención física
- Nivel de contención C4: Laboratorio estanco de contención máxima

Para más información sobre medidas y niveles de contención consultar el **Anexo V del RD 664-97**.

4.2.1.1 Laboratorios de contención de la UPV/EHU

A continuación especificar en qué local de la UPV/EHU se realizarán las tareas con agentes, material biológico y/o OMG.

Local	Nivel mde contención	Ubicación	Certificado de idoneidad	No. Reg. Servicio Prevención	Fecha
--Seleccionar--			<input type="checkbox"/>		
--Seleccionar--			<input type="checkbox"/>		
--Seleccionar--			<input type="checkbox"/>		
--Seleccionar--			<input type="checkbox"/>		
--Seleccionar--			<input type="checkbox"/>		

4.2.1.2 Otro centro o lugar ajeno a la UPV/EHU

¿Las tareas con agentes biológicos y/o OMG o parte de ellas se realizan en dependencias de otro centro o lugar?

- No
- Sí

Especificar:

Justificar la necesidad de realizar las tareas en ese lugar:

Si dispone de acreditación indicar agencia y adjuntar copia: _____, Fecha de acreditación (dd/mm/aa): _____

4.2.2 Sustitución.

Explique los motivos por los que no se plantea la sustitución del agente/material biológico propuesto por otro de menor riesgo para la salud o para el medio ambiente:

Cuando la naturaleza de la actividad lo permita, el investigador debe evitar, teniendo en cuenta la información técnica y científica disponible, la utilización de materiales/agentes biológicos peligrosos mediante su sustitución por otros agentes que, en función de las condiciones de utilización, no sean peligrosos para la seguridad o salud de los trabajadores y del medio ambiente, o lo sean en menor grado (**Art. 5 RD664/1997**).

4.2.3 Reducción de riesgos

4.2.3.1 Control de la exposición

Además de para las personas que realizan las tareas con agentes biológicos y/o OMG, ¿hay riesgo de exposición para otras personas?

- No Sí

Especificar quiénes (equipo de mantenimiento, personal de limpieza etc.):

4.2.3.2 Medidas de reducción de la exposición

¿Se contemplan medidas para limitar y reducir al mínimo el número de personas expuestas?

- No Sí

Especificar qué medidas o justificar en caso negativo:

4.2.3.3 Medidas de protección

¿Se contemplan medidas seguras para la manipulación de los agentes biológicos y/o OMG?

- No Sí

Especificar las medidas o justificar por qué no se contemplan en caso negativo:

4.2.3.4 Métodos de descontaminación/desinfección

¿Se aplican o contemplan métodos de descontaminación/desinfección del material contaminado?

- No Sí

Especificar los métodos o justificar en caso negativo:

4.2.3.5 Gestión de residuos

¿Se contempla gestión externa de residuos biológicos?

- No Sí

Especificar gestión externa o justificar en caso negativo:

4.2.3.6 Protocolo de actuación en caso de accidente

¿Existe un protocolo de actuación en caso de accidente?

- No Sí

Describir el protocolo de actuación o justificar en caso negativo:

Nota: Adjuntar protocolo a la Memoria en el apartado 5.3

4.3 Vigilancia y protección de la salud

El/la investigador/a responsable con el apoyo del Servicio de Prevención está obligado a contemplar una política de vigilancia de la salud de las personas expuestas al riesgo biológico.

Las medidas de prevención sanitaria deberán ofrecerse antes de la exposición, durante y tras la finalización del trabajo así como cuando se haya detectado en alguna persona expuesta una infección o enfermedad que pueda deberse a la exposición a agentes biológicos ([art. 8 RD664/1997](#)).

4.3.1 Vacunación

¿Qué vacunación se ofrece al personal que manejará los agentes biológicos y/o OMG?

- Tétanos Hepatitis Otras. Especificar:

Organismo sanitario responsable de la vacunación

4.3.2 Medidas especiales de protección

¿Se contemplan medidas especiales de protección para las personas vulnerables expuestas que lo requieran? (ej. mujeres embarazadas, enfermos crónicos etc..)

- No Sí

Especificar las medidas especiales o justificar en caso negativo:

5 PARTE V. CUMPLIMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN, PERMISOS Y REQUISITOS NORMATIVOS VIGENTES

5.1 Comunicación de uso de agentes biológicos

¿Se ha comunicado al Servicio de Prevención que se va a trabajar con agentes/material biológico?

La utilización de agentes biológicos por primera vez en una actividad investigadora debe notificarse al Servicio de Prevención quien la trasladará a

la autoridad laboral.

Se efectuará una nueva notificación siempre que se introduzcan cambios sustanciales en algún proceso de trabajo cuyas repercusiones en las condiciones de seguridad y salud invaliden la notificación anterior ([art. 10 RD664/1997](#)).

No Sí

Fecha : . Incluir copia de la notificación. En caso negativo justificar:

5.2 Seguro de accidentes y de responsabilidad civil

¿Todas las personas que van a tener contacto intencionado o no con el agente biológico tienen seguro de accidentes y de responsabilidad civil?

No Sí

Especificar seguro o justificar su ausencia:

5.3 Protocolo de actuación en caso de accidente biológico

¿Se adjunta protocolo de actuación en caso de accidente biológico?

No Sí.

Adjuntar

5.4 Documentación adicional

¿Dispone de alguna otra documentación adicional para su proyecto? (p.ej. referencias bibliográficas etc)

No Sí. Especificar: . Adjuntar:

5.5 Aclaraciones al comité

Incluir a continuación cualquier otra aclaración que se considere necesaria para el comité