

**Obtención, transferencia, transporte
y recepción de material biológico
de origen humano, animal y vegetal**

Obtención, transferencia, transporte y recepción de material biológico de origen humano, animal y vegetal

Documento de recomendaciones

Comité de Ética en la Investigación
con Agentes Biológicos y OMG
(CEIAB - UPV/EHU)

2018

Las recomendaciones han sido elaboradas por:
MIREN BASARAS, M.^a JESÚS MARCOS, MABEL MARIJUÁN y DOLORES RUIZ
Revisado por IGONE BERRIO

eman ta zaabazazu



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea

Leioa, setiembre de 2018

Cuadernos CEIAB

Vicerrectorado de Investigación

Coordinadora: M.^a Jesús Marcos Muñoz

ceid@ehu.eus

Esta obra está bajo una licencia

Depósito legal: BI -

© Servicio Editorial de la Universidad del País Vasco UPV/EHU

Contenido

Presentación	000
Glosario	000
Introducción	000
Investigación con muestras biológicas de origen humano	000
Investigación con muestras biológicas de origen animal	000
Investigación con muestras biológicas de origen vegetal	000
Informe favorable para el inicio de investigaciones con material biológico	000
Obtención de material biológico para investigación en la UPV/EHU	000
Obtención de muestras biológicas de origen vegetal	000
Obtención de muestras biológicas de origen animal	000
Obtención de muestras biológicas de origen humano	000
Obtención por reclutamiento directo UPV/EHU	000
Obtención por reclutamiento indirecto a través del Servicio Vasco de Salud/Osakidetza	000
Obtención por reclutamiento indirecto a través de otros Biobancos	000
Obtención por reclutamiento indirecto a través de Colecciones privadas	000
Modelo MTA: cesión y transferencia de material biológico	000
MTA para muestras biológicas de otros orígenes	000
MTA para muestras biológicas de origen animal	000

MTA para muestras biológicas de origen humano	000
Muestras biológicas de origen humano con datos personales asociados	000
Transporte y recepción del material biológico	000
1. Clasificación del material a transportar	000
Sustancias exentas de peligrosidad	000
Sustancias peligrosas de categoría B	000
Sustancias peligrosas de categoría A	000
2. Elaboración del PNT y designación de la persona responsable del material	000
3. Envasado y embalaje	000
Embalaje/ensado de material biológico exento de peligrosi- dad	000
Embalaje/ensado de material biológico de categoría B	000
Embalaje/ensado de material biológico de categoría A	000
4. Etiquetado	000
Etiquetado de material biológico exento de peligrosidad	000
Etiquetado de material biológico categoría B	000
Etiquetado de material biológico categoría A	000
5. Elección de Transporte seguro	000
Transporte profesionalizado	000
Transporte por correo aéreo certificado	000
Transporte personal en coche propio	000
Transporte personal manual de unas dependencias a otras de la UPV/EHU	000
6. Recepción	000
Normativa	000
Normativa que regula la Investigación con seres humanos, mues- tras biológicas de origen humano y datos personales	000
Normativa que regula la Investigación con animales	000
Normativa que regula la Investigación con agentes biológicos y OMGs	000
Normativa específica para el transporte de material biológico	000

Bibliografía	000
Anexos	000
Anexo I. MTA para cesión de muestras de origen humano	000
Anexo IIa. MTA para cesión de muestras de origen animal	000
Anexo IIb. MTA para cesión de muestras biológicas de otros orígenes	000
Anexo III. Sustancias infecciosas incluidas en la categoría A	000
Anexo IV. Documento acreditativo del transporte personal en coche propio	000
Anexo V. Documento acreditativo de la recepción del material biológico	000

Presentación

La elaboración de este documento de recomendaciones sobre la obtención, transferencia, transporte y recepción de material biológico surge en el seno del CEIAB, como ayuda para investigadores que necesitan dicho material para realizar sus experimentaciones en instalaciones de la UPV/EHU.

El CEIAB UPV/EHU (<https://www.ehu.eus/es/web/ceid/ceiab/comite>) es el comité de ética responsable de la evaluación y el seguimiento de las actividades de investigación en las que se utilizan muestras biológicas, agentes patógenos y organismos genéticamente modificados. La evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación antes de su inicio y el cumplimiento posterior de las recomendaciones dadas, contribuye a la bioseguridad de la institución.

A continuación, se expone un glosario de términos que permite interpretar correctamente los contenidos del texto. Después, y tras una introducción breve, se describen en este documento, las fases de obtención, transferencia, transporte y recepción del citado material.

Glosario

Con el fin de facilitar la comprensión de este documento se entiende por:

Agentes biológicos. Microorganismos (bacterias, virus, parásitos y hongos) y otros agentes como priones, que pueden causar enfermedades (infecciosas, alérgicas o tóxicas) en los seres humanos, los animales o afectar al medioambiente.

Biobanco. Establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas o tejidos de origen humano con fines diagnósticos o de investigación biomédica, y está organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.

Bioseguridad. Conjunto de medidas que deben adoptarse para evitar riesgos para la salud humana, animal y del medio ambiente ante cualquier peligro cierto o potencial.

Cesión. Acción de transferir o traspasar a favor de otra persona el derecho o dominio del material biológico, bien sea de origen humano, animal o vegetal.

Colección de muestras/tejidos de origen humano. Conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano, conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco, destinadas a la investigación biomédica. Requiere un consentimiento para línea de investigación, donde se determine el equipo y centro o centros donde se vayan a realizar los proyectos, sin que la muestra pueda ser utilizada o cedida más allá de lo previsto en el consentimiento inicial dado por el sujeto fuente (salvo nuevo consentimiento).

Consentimiento Informado. Documento que recoge por escrito la información obligatoria que debe darse al sujeto fuente sobre el tipo de muestra y los datos personales que se le piden, así como las firmas que confirman su consentimiento o negativa. Esta información debe contener, entre otras, la finalidad de la investigación, la posibilidad de conservación o no de las muestras o datos, la de su cesión o no, y la manera en que se protegerán, preservando la confidencialidad.

Investigación Regulada. Investigación en la que se realizan intervenciones o pruebas cuyas características de ejecución están recogidas en la normativa vigente.

Investigación No Regulada. Todos aquellos tipos de investigación que se realizan con seres humanos, muestras o datos, con cualquier metodología, y que pertenecen a otros campos de conocimiento distinto del biomédico y que actualmente no están regulados específicamente en la legislación. Estos tipos de investigación son muy frecuentes en la universidad en ciencias como Psicología, Educación Física y Deportiva, Neurociencias, etc.

Investigación tutelada. Trabajos de investigación con carácter formativo que se realizan bajo supervisión de una persona cualificada que tutela su desarrollo. En la UPV/EHU, como en otras universidades y centros de investigación, son investigaciones de este tipo los trabajos fin de Grado (TFG), trabajos fin de Máster (TFM), tesis doctorales y otros.

Material biológico. Conjunto de elementos, sustancias o productos de origen orgánico, o medios (agua, suelo, alimentos, residuos, etc.) que pueden estar contaminados o ser un medio de cultivo para agentes infecciosos y por tanto conllevan un riesgo de causar enfermedades al actuar como fuente de exposición. Pueden ser muestras biológicas (tejidos, sangre, fluidos...), cultivos, o cualquier resto orgánico de desecho, sean de origen humano, animal o vegetal.

Material biológico de origen animal. Muestra extraída de un animal o restos que permiten ser considerados como representativos del mismo. En el medio universitario proceden de intervencio-

nes realizadas al animal en procesos de experimentación, y que se extraen y almacenan para su posterior manipulación. Suelen ser muestras como sangre, células, ADN, ARN, tejido cerebral, tejido hepático, etc.

Material biológico de origen humano. Muestras biológicas o desechos médicos de origen humano que se extraen y almacenan para ser conservados en biobancos o colecciones para su posterior manipulación en procesos de experimentación. Suelen ser muestras como sangre, fluidos, células, ADN, ARN, tejidos, etc., que pueden albergar información sobre la dotación genética característica del sujeto fuente (datos sensibles). Este tipo de material requiere especial consideración y protección.

Material biológico de origen vegetal. Porción de material vegetal o plantas que pueden ser considerados como representativos de las mismas. Consiste en plantas completas o sus partes (raíces, esquejes, flores, frutos, hojas, semillas, bulbos, tubérculos...).

MTA. Documento que recoge el acuerdo de transferencia de material (en inglés *Material Transfer Agreement*) por el que se regulan las condiciones de cesión del material biológico, y las obligaciones del cedente y del receptor del mismo.

Muestra biológica. Parte o porción extraída de un ser vivo por métodos que permiten considerarla como representativa del mismo. Se trata, por tanto, de materiales como fluidos, tejidos, células, ADN, ARN y proteínas de seres humanos, animales o plantas. Asimismo, se incluyen los microorganismos, organismos modificados genéticamente, endoparásitos y cultivos celulares.

Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT). Documento escrito de una organización (comité, laboratorio, etc.) en el que se describe la secuencia específica de operaciones y métodos que deben aplicarse en las tareas que llevan a cabo sus integrantes. Este documento proporciona las directrices para realizar de manera única una operación cada vez que se repita. La finalidad última del PNT es establecer cómo, quién, y cuándo deben realizarse las actividades previstas (7).

Responsable de Bioseguridad. Persona encargada de que se lleven a cabo y se cumplan las medidas esenciales de bioseguridad. En los grupos de investigación la responsabilidad última recae sobre el investigador o investigadora principal.

Reclutamiento. Proceso o conjunto de acciones encaminadas a captar a las personas que participarán en un proyecto de investigación como sujetos fuente del estudio. Este proceso incluye la información sobre el proyecto y su posible participación, resolución de dudas y, posterior obtención del consentimiento.

Sustancias (materias) infecciosas. Aquellas que contienen microorganismos viables, incluidas bacterias, virus, rickettsias, parásitos, hongos o recombinantes, híbridos o mutantes que, se sabe o se sospecha razonablemente, pueden causar enfermedades tanto en el ser humano como en los animales. Se incluyen también los priones causantes de la Encefalopatía Espongiforme Transmisible (8).

Sujeto fuente. Persona a la que se solicita y de la que se obtienen muestras biológicas y datos personales para su utilización en investigación, ya sea para un proyecto concreto o para conservación en un biobanco o colección.

Introducción

La utilización y manipulación de material biológico puede suponer un riesgo para la salud humana y animal y para el medio ambiente por su potencial capacidad de contener microorganismos (incluidos los modificados genéticamente) o agentes causantes de enfermedades infecciosas, alergias o toxicidad.

En la UPV/EHU, entre los años 2010 y 2015, en el 60% de actividades de investigación científica, investigación tutelada o prácticas docentes, se utilizó **material biológico** de origen **humano, animal y vegetal**. A continuación, se describen brevemente estos usos y la necesidad de la obtención de un informe favorable previo a su uso.

Investigación con muestras biológicas de origen humano

La investigación biomédica está regulada por la Ley de Autonomía del Paciente, el Reglamento UE 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, la Ley de Investigación Biomédica y su desarrollo en el Real Decreto de Biobancos. Toda toma de muestras de origen humano que se haga para este tipo de investigación, debe realizarse siguiendo las directrices de esta legislación.

En la UPV/EHU se realizan además otros tipos de investigación no regulada y actividades docentes, que requieren la utilización de material biológico de origen humano. Por ejemplo, muestras de saliva de

menores para el estudio de marcadores relacionados con conductas agresivas (Facultad de Psicología), muestras de sangre para la medida de lactato para estudios de rendimiento en deportistas (Facultad de Educación y Deporte), etc.

La toma de muestras de origen humano para investigación no biomédica no tiene regulación específica, sin embargo, en la UPV/EHU, siempre y de forma general, se requiere el cumplimiento de las mismas exigencias, estableciéndose la clasificación de las muestras biológicas de origen humano tal como está recogida en el artículo 3 de la Ley de Investigación Biomédica, y en el Reglamento UE 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (3), que refiere dicha clasificación en función de los datos que acompañan a las muestras y el tratamiento que se haga de los mismos:

- **Seudonimizada, codificada o reversiblemente disociada.** Muestra no asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.
- **Anonimizada o irreversiblemente disociada.** Muestra que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo o medios extraordinarios que lo hacen no factible en la práctica.
- **Anónima o no identificable.** Muestra recogida sin un nexo con una persona identificada o identificable de la que, consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen.

Investigación con muestras biológicas de origen animal

La experimentación animal está regulada por el RD53/2013, que no permite la utilización de animales de experimentación sin haber obtenido previamente el informe favorable del Comité de Ética del centro,

el informe favorable de un Comité habilitado para evaluar proyectos con animales y la autorización del órgano competente.

Dentro de la experimentación animal, hay varias posibilidades de trabajo que implican riesgo biológico.

- Exposición no intencionada o incidental a agentes biológicos:
 - Cría y manejo de animales.
 - Obtención de muestras/tejidos/fluidos.
- Exposición por intención deliberada de utilizar agentes biológicos:
 - Microorganismos, por ejemplo, inoculación de *Candida albicans* o *Mycoplasma* en animal.
 - Endoparásitos, por ejemplo, inoculación de *Plasmodium spp.* en animal.
 - Cultivos celulares, por ejemplo, cultivos primarios de células obtenidas de *Mus musculus*.
- Uso confinado de organismos genéticamente modificados:
 - Animales transgénicos o *knock out*. Su uso debe notificarse al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y realizarse en laboratorios registrados por el Servicio de Prevención de la UPV/EHU con nivel de contención C2, como mínimo, en cumplimiento de la Ley 9/2003, uso confinado de OMG y su desarrollo el Real Decreto 178/2004.

Investigación con muestras biológicas de origen vegetal

La investigación en la UPV/EHU que requiere material biológico de origen vegetal, no suele suponer riesgos para la bioseguridad.

A efectos de las tareas de obtención, transferencia y transporte, se incluye el material biológico no humano ni animal junto al material de origen vegetal, denominado a todo ello simplemente como «muestras biológicas» o «muestras biológicas de otros orígenes».

Tan sólo en el caso de que dicho material haya sido manipulado genéticamente, debe notificarse su uso al Ministerio de Agricultura,

Pesca y Alimentación, y manipularse en laboratorios registrados por el Servicio de Prevención de la UPV/EHU con nivel de contención C2, como mínimo, en cumplimiento de la Ley 9/2003, uso confinado de OMG y su desarrollo el Real Decreto 178/2004.

Informe favorable para el inicio de investigaciones con material biológico

Según el Reglamento por el que se regulan los órganos de ética en la investigación y la práctica docente de la UPV/EHU, ninguna actividad de investigación con material biológico puede iniciarse sin haber obtenido un informe favorable a su realización.

El Comité de Ética para la Investigación con Agentes Biológicos y OMG (CEIAB) es el responsable de evaluar y emitir informes sobre los aspectos éticos, metodológicos y legales de la actividad investigadora, que será favorable cuando se cumplen los requisitos de bioseguridad exigidos.

En los siguientes apartados, se exponen las recomendaciones para la **obtención** de este material biológico, cómo realizar la **transferencia o cesión** del mismo, si la hubiera, el **transporte** desde el lugar de extracción hasta el laboratorio de la UPV/EHU, y entre los diferentes locales (animalario, laboratorios, etc.), y por último la **recepción** del mismo para su almacenamiento y uso posterior.

Obtención de material biológico para investigación en la UPV/EHU

Dependiendo del tipo y origen del material biológico, los requisitos para su recogida y utilización son distintos.

Obtención de muestras biológicas de origen vegetal

La obtención de muestras biológicas de origen vegetal no está regulada ni plantea riesgo para la salud humana, la salud animal, o el medio ambiente. Únicamente se considera actividad de riesgo si las muestras van a ser manipuladas genéticamente o si se cultiva material ya modificado genéticamente en las instalaciones de la UPV/EHU. En ambos casos, se ha de solicitar evaluación al CEIAB-UPV/EHU, antes del inicio del proyecto que incluye esa manipulación o cultivo.

Obtención de muestras biológicas de origen animal

Cuando se utilizan muestras biológicas obtenidas de animales en una actividad de investigación, ésta debe ser evaluada antes de su inicio por el Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEA). Sólo podrá llevarse a cabo si obtiene el informe favorable del comité y la posterior autorización del Órgano Competente en la materia que en el caso de la UPV/EHU son las Diputaciones Forales. Con ello se asegura el cumplimiento de los criterios de reducción, reemplazo, refinamiento y bienestar animal en el uso de los mismos. Además, tanto la *Cría y manejo de animales*, como la obtención de *Muestras/tejidos/fluidos animales*, debe ser evaluada por el Comité de Ética en la Investi-

gación con Agentes Biológicos y OMG (CEIAB). Con ello se asegura el cumplimiento de los criterios de bioseguridad (prevención, reducción de riesgos e información) imprescindibles en las actividades que implican riesgo biológico.

Los animales de experimentación, así como las muestras biológicas de origen animal pueden proceder de otro grupo de investigación, e incluso de otro centro de investigación, lo que requerirá un acuerdo de cesión y el correspondiente MTA firmando un protocolo de transporte y recepción a las instalaciones de la UPV/EHU.

Obtención de muestras biológicas de origen humano

Una parte importante de la investigación UPV/EHU, como se ha señalado, se hace con material biológico de origen humano. Esas muestras tienen diferentes procedencias:

- Muestras obtenidas dentro de la asistencia sanitaria a partir de biopsias o citologías, intervenciones quirúrgicas, donaciones de tejidos para trasplante, transfusiones, etc. Si el o la paciente lo consiente, después de ser correctamente informado o informada, ese material puede tener un uso secundario en investigación.
- Muestras que se obtienen fuera de la asistencia sanitaria, siempre que las personas posibles donantes consientan después de ser correctamente informadas, y con la única finalidad de investigación.

Estas diferentes formas de obtener las muestras biológicas de origen humano pueden clasificarse de la siguiente manera:

- Reclutamiento directo.
- Reclutamiento indirecto a través del Servicio Vasco de Salud/Osakidetza (SVS).
- Reclutamiento indirecto a través de Biobancos.
- Reclutamiento indirecto a través de otras colecciones privadas.

Se describen a continuación las características de cada una de ellas.

Obtención por reclutamiento directo UPV/EHU

En la universidad, cuando el equipo investigador necesita muestras biológicas, tiene que plantearse el reclutamiento. Para ello ha de elaborar un documento de Consentimiento Informado (CI) que incluye, entre otras cosas, la información sobre el proyecto, el tipo de muestra para el que solicitan autorización al sujeto fuente, y qué uso le darán en el proyecto, así como la posibilidad de utilizarla posteriormente en otros proyectos o, incluso, la de cederla a otros grupos. Todo ello se describe y explica de manera comprensible en el CI. Tras asegurarse de que la persona reclutada lo ha entendido y lo acepta, se procede a la firma del documento. Esta obtención de muestras debe ser evaluada por el Comité de Ética en la Investigación con Seres Humanos (CEISH de la UPV/EHU).

Obtención por reclutamiento indirecto a través del Servicio Vasco de Salud/Osakidetza

Cuando el equipo investigador necesita material biológico de pacientes, la persona responsable de la actividad de investigación en la UPV/EHU contacta con el Biobanco Vasco¹, para especificar el tipo y cantidad de muestras que necesita. La UPV/EHU tiene un Convenio Marco con el Biobanco Vasco, aprobado en Consejo de Gobierno de 21 de marzo de 2011, a partir del cual para cada proyecto que requiere muestras de pacientes del sistema sanitario vasco, se procede a firmar un Convenio Específico o MTA.

Las muestras pueden estar ya recogidas en el biobanco o bien ser recogidas *ex profeso* para el proyecto de investigación por los profesionales médicos del SVS/Osakidetza. En este último caso son los profesionales clínicos los encargados de hacer el reclutamiento y por tanto de informar a los sujetos fuente y obtener el consentimiento para la **extracción** de la muestra, para su **utilización** en el proyecto concreto o

¹ Biobanco: Biobanco Vasco del Servicio Vasco de Salud, plataforma de carácter público que gestiona la obtención, conservación y cesión de muestras de pacientes en la CAPV URL: <http://www.biobancovasco.org/>

para su **conservación** para uso posterior en otros proyectos de investigación si procede. Por tanto, la información, presentación de los CI y recogida de los documentos ya firmados y la obtención del informe favorable del Comité de Ética correspondiente (CEIm de Euskadi) es responsabilidad de los profesionales médicos.

Obtención por reclutamiento indirecto a través de otros Biobancos

Cuando el equipo investigador necesita material biológico que está conservado en otro Biobanco, el procedimiento es similar al expuesto anteriormente para el Biobanco Vasco, aunque tienen que establecerse previamente los términos de un Convenio Marco, que se aprobará en Consejo de Gobierno.

Obtención por reclutamiento indirecto a través de Colecciones privadas

En el caso de que el equipo investigador necesite material que está en una colección de muestras, registrada en el Registro de Biobancos y Colecciones del Instituto de Salud Carlos III, ambas partes acuerdan los términos y condiciones de la cesión en un MTA. La responsabilidad de que esta transacción sea conocida, haya sido autorizada y tenga constancia en un CI firmado por los sujetos fuente, corresponde a la persona responsable de la colección.

Modelo MTA: cesión y transferencia de material biológico

Como se ha dicho anteriormente, la obtención de muestras biológicas puede ser indirecta. En estos casos, dado que la UPV/EHU es una institución pública, se necesita establecer los correspondientes Convenios o Acuerdos de Transferencia de Material. Este documento se centra en los Acuerdos de Transferencia de Material (MTA).

El MTA es un documento en el que las partes cedente y receptora de las muestras biológicas garantizan el cumplimiento de los requisitos éticos y de calidad exigidos por la Ley de Investigación Biomédica y su desarrollo RD 1417/2013, la Ley de Autonomía del Paciente y Reglamento General de Protección de Datos, en el caso de material biológico de origen humano, y por el RD 53/2013, en el caso de material biológico de origen animal.

El MTA se tramita por duplicado. Cada institución custodia un ejemplar donde se garantizan todas las condiciones de obtención, uso, conservación o destrucción y posible explotación de resultados.

La Secretaría Técnica de la Comisión de Ética de la UPV/EHU (CEID/IEEB) brinda asistencia al personal investigador en la elaboración de los MTA y gestión de firmas de dicho documento.

También se facilita, en este mismo documento un modelo de MTA para cesión a la UPV/EHU de material biológico de origen humano (ver ANEXO I. MTA para cesión de muestras de origen humano, pg. 51), y otros modelos de MTA para cesión de material biológico a la UPV/EHU de origen animal (ver ANEXO IIa. MTA para cesión de muestras de origen animal, pg. 53) y vegetal (ver ANEXO IIb, pg. 55).

MTA para muestras biológicas de otros orígenes

Cuando un equipo investigador de la UPV/EHU necesita muestras de origen vegetal procedentes de otro grupo o centro de investigación, se recomienda acordar la cesión a través de un MTA, en el que queden concretados los siguientes puntos:

- Partes implicadas: los investigadores o investigadoras responsables de la cesión y de la recepción del material, así como sus representantes legales.
- Título de la investigación: el proyecto de investigación para el que van a ser utilizadas dichas muestras.
- Descripción del material: el tipo, características y número de muestras.
- Gestión de remanentes: el compromiso de la parte receptora de destruir el material, y no utilizarlo para otros proyectos.
- Mención del origen: el compromiso de la parte receptora de mencionar el origen de este material en todos los documentos científicos y publicaciones que se pudieran generar como fruto de la investigación con el mismo.
- Bioseguridad: el compromiso de la parte receptora de solicitar evaluación sobre bioseguridad, únicamente en el caso de material vegetal manipulado genéticamente, al comité correspondiente, responsable de velar por el cumplimiento de la normativa en protección de riesgo biológico. En el caso de la UPV/EHU es el CEIAB.

MTA para muestras biológicas de origen animal

Cuando un equipo investigador de la UPV/EHU necesita muestras de origen animal procedentes de otro grupo o centro de investigación, se recomienda acordar la cesión a través de un MTA, en el que queden concretados los siguientes puntos:

- Partes implicadas: los investigadores o investigadoras responsables de la cesión y de la recepción del material, así como sus representantes legales.

- Título de la investigación: el proyecto de investigación para el que van a ser utilizadas dichas muestras.
- Descripción del material: el tipo, características y número de muestras.
- Gestión de remanentes: el compromiso de la parte receptora de destruir el material, y no utilizarlo para otros proyectos.
- Mención del origen: el compromiso de la parte receptora de mencionar el origen de este material en todos los documentos científicos y publicaciones que se pudieran generar como fruto de la investigación con el mismo.
- Bioseguridad: el compromiso de la parte receptora en el caso de que sea la UPV/EHU de solicitar evaluación al CEIAB, responsable de velar por el cumplimiento de la normativa en protección de riesgo biológico.
- Requisitos éticos: Informe Favorable del comité de ética del centro y Autorización del órgano competente para el proyecto con animales que da origen a las muestras que se ceden, para asegurar que la obtención de esas muestras se ha realizado cumpliendo con los requisitos de Reemplazo, Reducción y Refinamiento exigidos en el RD 53/2013.

MTA para muestras biológicas de origen humano

Cuando un equipo investigador de la UPV/EHU necesita muestras de origen humano procedentes de otro grupo o centro de investigación, se recomienda acordar la cesión a través de un MTA, en el que queden concretados los siguientes puntos:

- Partes implicadas: Los investigadores o investigadoras responsables de la cesión y de la recepción del material, así como sus representantes legales.
- Título de la investigación: el proyecto de investigación para el que van a ser utilizadas dichas muestras.
- Descripción del material: el tipo, características y número de muestras.
- Gestión de remanentes: el compromiso de la parte receptora de destruir el material, y no utilizarlo para otros proyectos.

- Mención del origen: el compromiso de la parte receptora de mencionar el origen de este material en todos los documentos científicos y publicaciones que se pudieran generar como fruto de la investigación con el mismo.
- Bioseguridad: el compromiso de la parte receptora en el caso de que sea la UPV/EHU de solicitar evaluación al CEIAB, responsable de velar por el cumplimiento de la normativa en protección de riesgo biológico.
- Requisitos éticos: Informe Favorable del comité de ética del centro que cede las muestras, que se habrá asegurado de que su obtención se realizó con consentimiento informado también para la posible cesión a otros; y que, por lo tanto, el sujeto fuente dio su consentimiento para que la muestra obtenida pudiera ser cedida a otro grupo de investigación con sus datos personales asociados, o no.

Muestras biológicas de origen humano con datos personales asociados

En el caso de que el material biológico lleve asociados datos personales, la persona responsable se compromete a cumplir con el Reglamento UE 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, declarando un **Tratamiento de Datos** ante el delegado o delegada de Protección de Datos de la UPV/EHU².

² Babestu-Protección de datos, UPV/EHU. URL: <https://www.ehu.eus/es/web/idazkaritza-nagusia/babestu>

Transporte y recepción del material biológico

Tal como ya se ha indicado, para la transferencia de material biológico, es preciso primero concretar el tipo (tejidos, células, microorganismos, organismos genéticamente modificados, líneas celulares u otras), sus características (estado y preparación), el uso que se le va a dar y las cantidades a transferir y después firmar un Convenio o MTA para realizar la cesión y transferencia. Tras ello y dado que en la mayoría de los casos se necesita trasladar el material, hay que plantearse hacer correctamente tanto el transporte desde el laboratorio o centro emisor como la recepción en el laboratorio de destino. Para ello deben darse los siguientes pasos:

- Clasificar el material a transportar.
- Designar a la persona responsable del material y elaborar el PNT.
- Envasar y embalar.
- Etiquetar.
- Elegir el medio de transporte seguro.
- Recibir el material.

Este documento de recomendaciones recoge los procedimientos teniendo en cuenta las características de la UPV/EHU, pero es válido para cualquier centro dado que se basa en la normativa sobre transporte de mercancías peligrosas de Naciones Unidas³.

³ UN Model Regulations. Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas. Reglamentación Modelo. Vigésima edición revisada. Copyright © Naciones Unidas 2017.

1. Clasificación del material a transportar

En la clasificación de mercancías peligrosas de la ONU, seguida por todos los reglamentos de transportes⁴, los materiales que contienen agentes biológicos peligrosos se clasifican como **«sustancias infecciosas» en la clase 6.2**, teniendo asignados distintos números ONU o identidad ONU, que constan de cuatro dígitos y constituyen el distintivo usado para identificar sustancias o materiales peligrosos en el marco del transporte internacional (8).

El material biológico, respecto a su transporte, se clasifica según su peligrosidad y composición, en estos tres tipos:

- Exentos de peligrosidad
- Categoría B
- Categoría A

Sustancias exentas de peligrosidad

Muestras de seres humanos, de pacientes, muestras de animales, vegetales y ambientales que presentan un riesgo mínimo⁵ de contener agentes patógenos.

- Sangre seca depositada en material absorbente.
- Materia fecal para detección de sangre en ella.
- Sangre recogida para transfusiones o para preparación de productos sanguíneos.
- Productos sanguíneos.
- Tejidos y órganos destinados a trasplante.
- Material biológico que no contiene sustancias infecciosas.
- Material biológico que no es probable que cause enfermedades en seres humanos o animales o riesgos medioambientales.

⁴ ADR, RID, código IMDG e Instrucciones técnicas de la OACI/IATA.

⁵ El «riesgo mínimo» se ha de basar en el historial médico conocido, en los síntomas y las circunstancias particulares de la fuente humana o animal y en las condiciones locales endémicas

- Material biológico que, conteniendo microorganismos, éstos no son patógenos o se han neutralizado de manera que no suponen riesgos para la salud humana o animal.
- Muestras ambientales, incluidos alimentos o aguas, que no presentan riesgos apreciables de infección.

Estas sustancias no tienen asignado ningún N.º ONU, a excepción de los *desechos médicos* que, aunque no suponen un riesgo para la salud cuando no están infectados, sí han de llevar un N.º ONU propio: 3291.

Sustancias peligrosas de categoría B

Material biológico que no cumple los criterios de alta peligrosidad de la categoría A, pero que tampoco está exento de ella.

Las sustancias infecciosas de la categoría B son asignadas al N.º ONU 3373.

Sustancias peligrosas de categoría A

Material biológico de la naturaleza que sea, que puede causar:

- Incapacidad permanente.
- Riesgo para la vida de seres humanos o animales.
- Enfermedad mortal en seres humanos o animales previamente sanos.

Este material es asignado al N.º ONU 2814 si causa enfermedades sólo en el ser humano o en el ser humano y en animales. Si sólo es perjudicial para los animales se le asigna el N.º ONU 2900.

Algunos ejemplos de agentes biológicos que cumplen los criterios para la inclusión en la categoría A pueden consultarse en el ANEXO III. Sustancias infecciosas incluidas en la categoría A (pg. 57).

2. Elaboración del PNT y designación de la persona responsable del material

El equipo investigador o los miembros del centro que va a transferir material biológico, deben disponer de un **Procedimiento normalizado de trabajo (PNT) para envíos, transporte y recepción de material biológico**. En este documento debe quedar descrito cómo realizar, siguiendo las exigencias de la normativa vigente, al menos estas cuatro tareas que se realizan habitualmente en su laboratorio:

- Los envasados y embalajes
- El etiquetado
- El transporte seguro
- La recepción adecuada del material

También debe designar a *la persona responsable* de realizar esas tareas y de que el material no presente peligro para personas, animales ni medioambiente durante su transporte.

El PNT para envíos de material biológico incluirá las disposiciones para el envasado y embalaje del mismo, su marcaje y etiquetado para envío y almacenamiento, así como los procesos de recepción, documentación y archivo, en el caso de que también se reciba material, tal como se describe en los siguientes apartados.

3. Envasado y embalaje

Todo el proceso de envasado y embalaje del material debe quedar descrito en el PNT y a disposición de la persona responsable.

El material biológico siempre debe protegerse para su transporte con un sistema denominado «**Sistema básico de embalaje/ensado triple**» que incluye recipientes primario, secundario y exterior y material absorbente.

El Sistema básico de embalaje/ensado triple consiste en:

1. Colocar el material biológico en un recipiente primario, impermeable y estanco.

2. Envolver el recipiente primario en material absorbente suficiente para absorber todo el fluido en caso de grieta o rotura.
 3. Encerrar uno o varios recipientes primarios en un embalaje o envase secundario estanco, impermeable y duradero, incorporando también material absorbente suficiente para absorber todo el fluido.
 4. Cuando se encierran varios recipientes primarios frágiles en uno secundario, deben envolverse individualmente para impedir el contacto entre ellos.
 5. Introducir el embalaje o envase secundario en un tercero, hecho con material amortiguador, cuyas caras no tengan dimensiones inferiores a 10 × 10 cm.
- Este tercero protegerá el contenido de los elementos exteriores, como daños físicos, mientras el envío está en tránsito.

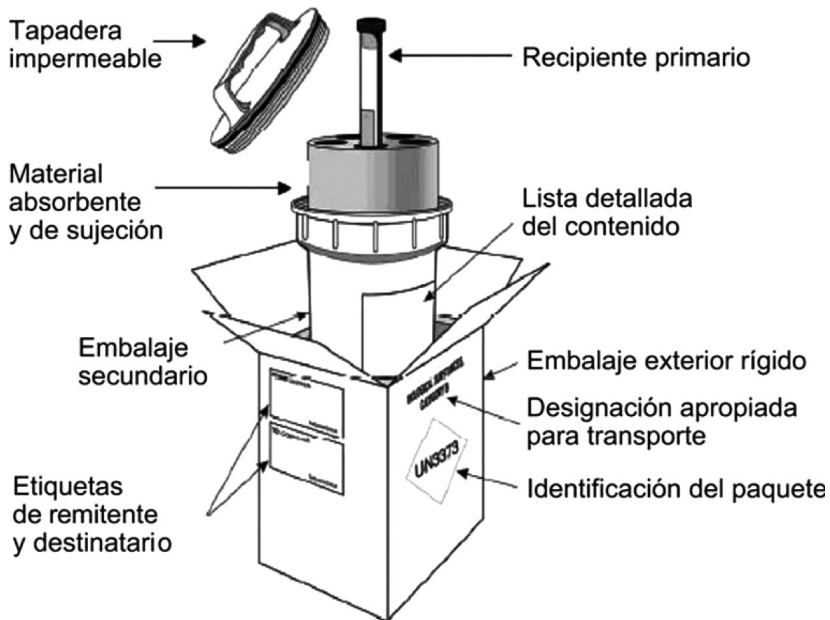


Figura 1

Ejemplo de sistema de embalaje/envasado triple para el transporte de sustancias de categoría B (por cortesía de la IATA)

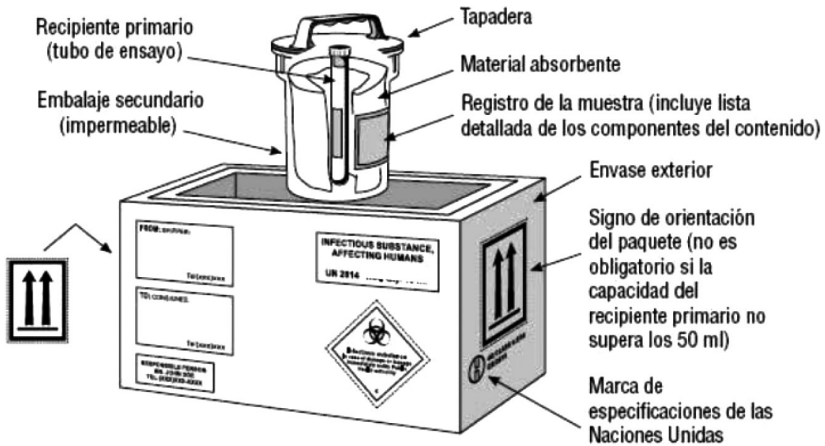


Figura 2

Ejemplo de sistema de embalaje/ensado triple para el transporte de sustancias de categoría A (por cortesía de la IATA)

Embalaje/ensado de material biológico exento de peligrosidad

Tienen que embalarse y enviarse siguiendo el Sistema básico de embalaje/ensado triple descrito previamente.

Embalaje/ensado de material biológico de categoría B

En la UPV/EHU se trabaja muy frecuentemente con muestras humanas y animales de esta categoría y, cuando se realice su transporte siempre debe llevar el embalaje/ensado triple.

En el caso de utilizar transporte aéreo, además, se ha de cumplir la *Instrucción de embalaje/ensado P650 IATA* (Asociación Internacional de Transporte Aéreo) que indica que:

- el recipiente primario no puede contener más de un litro de material

- el embalaje exterior no debe contener más de 4 litros de líquidos ni más de 4 kg de sólidos, salvo si son partes del cuerpo, órganos o cuerpos enteros.

Embalaje/ensado de material biológico de categoría A

En la UPV/EHU, la contención biológica de las instalaciones es mayoritariamente de nivel 1 y 2, por lo que es escasa la transferencia de sustancias de categoría A. En caso de producirse, se procede como en los anteriores casos con el Sistema básico de embalaje/ensado triple.

Con el material de categoría A, su transporte aéreo obliga a cumplir una instrucción específica de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo, *Instrucción de embalaje/ensado P620 IATA* que recoge que:

- no se puede transportar más de 50 ml o 50 gr de material en avión de pasajeros
- en avión de carga la cantidad máxima es de 4 litros o 4 kg
- los recipientes primarios cuya capacidad exceda de 50 ml deben contar con una indicación de orientación correcta, indicando en dos lados opuestos del embalaje exterior unas flechas con la indicación «UP».

4. Etiquetado

Todo el proceso de etiquetado del material debe quedar descrito en el PNT y a disposición de la persona responsable.

Cuando se transfiere material biológico, debidamente ensado y embalado, el paquete en el que se transporta tiene que estar bien etiquetado. Las etiquetas contendrán la información necesaria para evitar riesgos, malos tratamientos o pérdidas.

A continuación, se presentan los contenidos básicos del etiquetado, según el tipo de material que se transporta.

Etiquetado de material biológico exento de peligrosidad

- Nombre y dirección del remitente.
- N.º de teléfono de la persona responsable.
- Nombre y dirección del destinatario.
- Designación oficial de transporte:
 - BIOLÓGICO HUMANO EXENTO DE PELIGROSIDAD.
 - BIOLÓGICO ANIMAL EXENTO DE PELIGROSIDAD.

Etiquetado de material biológico categoría B

- Nombre y dirección del remitente.
- N.º de teléfono de la persona responsable.
- Nombre y dirección del destinatario.
- Designación oficial de transporte:
 - Marca romboide para sustancias infecciosas de tipo B:
 - «UN 3373 Sustancia infecciosa de categoría B»



Figura 3

Marca para sustancias infecciosas de categoría B

Etiquetado de material biológico categoría A

- Nombre y dirección del remitente.
- N.º de teléfono de la persona responsable.

- Nombre y dirección del destinatario.
- Marca romboide para sustancias infecciosas de tipo A con el número UN seguido de la designación oficial de transporte:
 - Sustancia infecciosa que afecta a los seres humanos o tanto a ellos como a animales:
 - «UN 2814: SUSTANCIA INFECCIOSA QUE AFECTA A HUMANOS».
 - Sustancia infecciosa que afecta únicamente a los animales:
 - «UN 2900: SUSTANCIA INFECCIOSA QUE AFECTA A ANIMALES».



Figura 4

Etiqueta de peligro para las sustancias infecciosas de categoría A y para microorganismos y organismos modificados genéticamente que se ajustan a la definición de sustancia infecciosa de categoría A

5. Elección de Transporte seguro

El material biológico debe ser transportado de manera segura y sin posibilidad de pérdida o derrame.

A continuación, se describen las recomendaciones para las distintas formas de traslado de material biológico que suelen darse en la UPV/EHU.

- Transporte profesionalizado.

- Transporte por correo aéreo certificado.
- Transporte personal en coche propio.
- Transporte personal manual de unas dependencias a otras de la UPV/EHU.

Transporte profesionalizado

Son empresas de transporte especializadas y autorizadas para trasladar este tipo de material, garantizando la integridad de la muestra.

Transporte por correo aéreo certificado

El material exento de peligrosidad y el material biológico de categoría B, debidamente envasado, embalado y etiquetado, puede enviarse por correo aéreo certificado, pero es importante consultar previamente si hay *restricciones locales* a este tipo de transporte.

En el material de categoría B, la Unión Postal Internacional, exige que la etiqueta con la dirección incluya la palabra «LETTRE» y, para envíos internacionales, que esté también la etiqueta verde de declaración de aduana para correo postal y la etiqueta blanca romboide blanca, con letras negras que indique UN 3373.

- Las líneas aéreas prohíben transportar material biológico en el equipaje de mano.
- El envío postal de material biológico categoría A está absolutamente prohibido.

Transporte personal en coche propio

No pocas veces es algún miembro del equipo investigador quien recoge el material biológico cedido por un laboratorio o centro externo a la UPV/EHU, realizando el transporte en coche propio.

En estos casos, el CEIAB de la UPV/EHU recomienda elaborar un documento acreditativo de transporte personal en coche propio que debe llevar consigo la persona encargada del transporte, y que con-

tenga los principales datos del transporte como: persona encargada, marca y matrícula del coche, fecha del traslado, trayecto, horario, etc. (ver Anexo IV. Documento acreditativo del transporte personal en coche propio, pg. 59).

Este documento quedará archivado con la documentación correspondiente al proyecto de investigación y una copia debe ser remitida al director o directora del Departamento a fin de notificarle que va a realizarse ese trayecto desde dependencias externas a la UPV/EHU.

El material transportado en coche propio debe ir adecuadamente embalado y etiquetado. También es muy importante que el paquete con **el material biológico vaya asegurado firmemente en el vehículo** (p.ej. gomas de tensión, red de anclaje u otro sistema homologado) en cumplimiento del Reglamento General de Circulación.

Transporte personal manual de unas dependencias a otras de la UPV/EHU

En las actividades de investigación es frecuente que se trasladen muestras y tejidos, principalmente de procedencia animal, desde el animalario al laboratorio del grupo de investigación. También suelen transportarse sustancias infecciosas de los laboratorios al animalario para inoculación a los animales de experimentación.

La normativa exige que en este tipo de traslados **también se utilice triple embalaje y etiquetado** adecuado al tipo de material y riesgo biológico.

Las personas responsables del laboratorio o animalario deben ser informadas de estos traslados de material biológico.

6. Recepción

La recepción del material biológico transferido debe quedar documentada, sea cual sea el medio de transporte en el que ha llegado.

La persona responsable de su recepción ha de recoger en un *documento de recepción*, las firmas de quien hace la entrega, de quien la

recibe, la fecha, la hora, el lugar de recepción y la descripción y cantidad de material recibidos (ver Anexo V. Documento acreditativo de la recepción del material biológico, pg. 61).

Este documento quedará archivado con la documentación correspondiente al proyecto de investigación.

El PNT para envíos, transporte y recepción de material biológico incluirá los procesos de recepción, documentación y archivo, para el caso de que también se reciba material (ver 2. Elaboración del PNT y designación de la persona responsable del material, pg. 32).

Normativa

Normativa que regula la Investigación con seres humanos, muestras biológicas de origen humano y datos personales

1. LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE 154 de 4 de julio.
2. LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE 274 de 15 de noviembre.
3. LEY ORGÁNICA 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. BOE 294 de 5 de diciembre.
4. REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

Normativa que regula la Investigación con animales

1. REAL DECRETO 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia. BOE 34 de 8 de febrero.
2. LEY 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio. BOE núm. 268. Jueves 8 noviembre 2007.
3. LEY 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

4. Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, por la que se establecen los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia. BOE núm. 78, de 1 de abril de 2015, páginas 27940 a 27973 (34 págs.) Referencia: BOE-A-2015-3564.

Normativa que regula la Investigación con agentes biológicos y OMGs

1. REAL DECRETO 664/1997. de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. BOE 124 de 24 de mayo.
2. Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. BOE número 124 de 24/5/1997, páginas 16111 a 16115 (5 págs.) (pdf 217,91 KB).
3. LEY 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales. BOE n. 269 de 10/11/1995. pp. 32590-32611.
4. DIRECTIVA 2000/54/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 18 de septiembre de 2000 sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (Séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (pdf 159,67 KB).
5. Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. BOE 100, 26 de abril de 2003, pp. 16214-16223.
6. Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. «BOE» núm. 27, de 31 de enero de 2004, pp. 4171-4216. Referencia: BOE-A-2004-1850.

7. DIRECTIVA 98/81/CE DEL CONSEJO de 26 de octubre de 1997 por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.
8. DIRECTIVA 90/679/CEE, DE 26 DE NOVIEMBRE (Ref. 1990/81895).

Normativa específica para el transporte de material biológico

1. Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 2008, sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas. «DOUE» núm. 260, de 30 de septiembre de 2008, páginas 13 a 59 (47 págs.). Unión Europea. Ref. DOUE-L-2008-81911.
2. Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.
3. Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español. «BOE» núm. 50, de 27/02/2014. Ref. BOE-A-2014-2110.
4. UNECE. UN Reglamentación Modelo. Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas. Vigésima edición revisada. Copyright Naciones Unidas 2017. Volumen I, Capítulo 2.6.3 «División 6.2 Sustancias Infecciosas».
5. NTP 628: Riesgo biológico en el transporte de muestras y materiales infecciosos. Instituto Nacional de seguridad e higiene en el trabajo. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales.
6. Real Decreto 1428/2003, de 21 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento General de Circulación para la aplicación y desarrollo del texto articulado de la Ley sobre tráfico, circulación de vehículos a motor y seguridad vial, aprobado por el Real Decreto Legislativo 339/1990, de 2 de marzo. «BOE» núm. 306, de 23/12/2003. Ministerio de la Presidencia. Ref. BOE-A-2003-23514.

Bibliografía

1. Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 2008, sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas. «DOUE» núm. 260, de 30 de septiembre de 2008, páginas 13 a 59 (47 págs.). Unión Europea. Ref. DOUE-L-2008-81911. URL: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2008-81911>. Fecha de consulta: 10/07/2018.
2. Directiva 2016/679/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. URL: <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>
3. IATA. Classification of Infectious Substances. Dangerous Goods Regulations. 58th EDITION, 1 JANUARY 2017. pp. 168-172. URL: <https://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Documents/infectious-substance-classification-DGR56-en.pdf>. Fecha de consulta: 20/07/2018.
4. IATA DANGEROUS GOODS CHANGES for 2005 (Important Significant Changes and Amendments) *effective January 1, 2005*. Johns Hopkins Institutions Health, Safety and Environment. URL: <https://www.hopkinsmedicine.org/hse/notices/IATA2005.pdf>. Fecha de consulta: 24/09/2018.
5. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. «BOE» núm. 159, de 04/07/2007. Ref. BOE-A-2007-12945. URL: <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-12945>. Fecha de consulta: 10/07/2018.
6. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. URL: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-22188-consolidado.pdf>.

7. Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. BOE 294 de 5 de diciembre. URL: <https://www.boe.es/boe/dias/2018/12/06/pdfs/BOE-A-2018-16673.pdf>
8. NTP 508: Aseguramiento de la calidad en los laboratorios de higiene industrial: procedimientos normalizados de trabajo (PNT). Instituto Nacional de seguridad e higiene en el trabajo. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. URL: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/501a600/ntp_508.pdf. Fecha de consulta: 14/09/2018.
9. NTP 628: Riesgo biológico en el transporte de muestras y materiales infecciosos. Instituto Nacional de seguridad e higiene en el trabajo. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. URL: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/601a700/ntp_628.pdf. Fecha de consulta: 17/09/2018.
10. Organización Mundial de la Salud. Manual de bioseguridad en el laboratorio. Ginebra, 2005. 3a ed. URL: http://www1.paho.org/spanish/ad/ths/ev/lab-biosafety_omsspa.pdf?ua=1. Fecha de consulta: 10/07/2018.
11. Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. URL: <https://www.boe.es/boe/dias/2011/12/02/pdfs/BOE-A-2011-18919.pdf>.
12. Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas. URL: https://www.boe.es/boe_gallego/dias/2006/03/01/pdfs/A00420-00430.pdf.
13. Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. URL: <https://www.boe.es/buscar/pdf/1997/BOE-A-1997-11144-consolidado.pdf>.
14. Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. URL: <https://www.boe.es/boe/dias/1997/05/24/pdfs/A16111-16115.pdf>.

15. Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español. «BOE» núm. 50, de 27/02/2014. Ref. BOE-A-2014-2110. URL: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2014-2110&p=20140227&tn=1>. Fecha de consulta: 10/07/2018.
16. Reglamento por el que se regulan los órganos de ética en la investigación y la práctica docente de la UPV/EHU. BOPV núm.32, lunes 17 de febrero de 2014. URL: <https://www.euskadi.eus/y22-bopv/es/bopv2/datos/2014/02/1400732a.shtml>. Fecha de consulta: 20/07/2018.
17. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos). «DOUE» núm. 119, de 4 de mayo de 2016, páginas 1 a 88 (88 págs.). Unión Europea. Ref. DOUE-L-2016-80807. URL: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2016-80807>. Fecha de consulta: 23/09/2018
18. UNECE. UN Reglamentación Modelo. Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas. Vigésima edición revisada. Copyright Naciones Unidas 2017. Volumen I, Capítulo 2.6.3 «División 6.2 Sustancias Infecciosas». URL: https://www.unece.org/es/trans/danger/publi/unrec/rev20/20files_s.html. Fecha de consulta: 10/07/2018.
19. OMS/WHO. Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas. 2007-2008. WHO/CDS/EPR/2007.2. URL: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2007_2_SP.pdf. Fecha de consulta: 23/09/2018.
20. OMS. Documentos para el envío de sustancias infecciosas. Curso para expedidores 2011, Módulo V. Marzo de 2011. OMS/WHO, Coordinación del Reglamento Sanitario Internacional. URL: http://www.who.int/ihr/ModuleV_Documentation_ES.pdf. Fecha de consulta: 24/09/2018.

Anexos

Anexo I. MTA para cesión de muestras de origen humano



MTA-Acuerdo de Transferencia de Material

Nombre de la persona investigadora que cede las muestras, y en su representación Nombre de la persona responsable en asuntos de investigación del Centro de investigación/Universidad que cede las muestras.

AUTORIZO la cesión del material biológico de origen humano que se detalla a continuación:

- Descripción del material (tipo características y número de muestras):
- Informe Favorable del CEI (Anexo):

para la realización del proyecto de investigación cuyo título es «*Título del proyecto de investigación*».

Nombre de la persona investigadora receptora, y en su representación Nombre del representante legal del Centro de Investigación/Universidad.

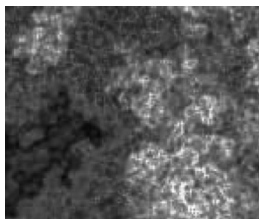
Como **RECEPTOR** del material biológico de origen humano reseñado, **ME COMPROMETO** a las siguientes condiciones de uso del material cedido:

- Obtener un dictamen favorable del Comité de Ética para la manipulación de las muestras biológicas en las instalaciones de mi Centro.
- Utilizarlo exclusivamente para el desarrollo de dicho proyecto.
- Destruir los excedentes, si los hubiese.
- No ceder a ningún tercero, ni parte ni todo el material/datos que se me ha cedido.
- Declarar un tratamiento de datos ante el delegado o delegada de protección de datos.
- Citar a *la institución cedente*, como origen del material biológico, en el apartado de agradecimientos, en todos los documentos científicos y publicaciones que se pudieran generar como fruto de la investigación con el mismo.

ENTIDAD CEDENTE	ENTIDAD RECEPTORA
Persona investigadora responsable	Persona investigadora responsable
Fdo:	Fdo:
Representante legal	Representante legal
Fdo:	Fdo:

POR DUPLICADO

Anexo Ila. **MTA para cesión de muestras de origen animal**



MTA-Acuerdo de Transferencia de Material

Nombre de la persona investigadora que cede las muestras, y en su representación Nombre de la persona responsable en asuntos de investigación del Centro de Investigación/Universidad cedente.

AUTORIZO la cesión del material biológico de animal que se detalla a continuación:

- Descripción del material (tipo, características y número de muestras):
- Informe Favorable del CEEA de la Institución cedente (Anexo):

para la realización del proyecto de investigación cuyo título es «*Título del proyecto de investigación*».

Nombre de la persona investigadora receptora, y en su representación Nombre del representante legal de Centro de Investigación/Universidad.

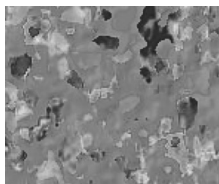
Como **RECEPTOR** del material biológico de origen animal reseñado, **ME COMPROMETO** a las siguientes condiciones de uso del material cedido:

- Obtener un dictamen favorable del Comité de Ética para la manipulación de las muestras biológicas en las instalaciones de mi Centro.
- Utilizarlo exclusivamente para el desarrollo de dicho proyecto.
- Destruir los excedentes, si los hubiese.
- No ceder a ningún tercero, ni parte ni todo el material/datos que se me ha cedido.
- Citar a la institución cedente, como origen del material biológico, en el apartado de agradecimientos, en todos los documentos científicos y publicaciones que se pudieran generar como fruto de la investigación con el mismo.

ENTIDAD CEDENTE	ENTIDAD RECEPTORA
Persona investigadora responsable	Persona investigadora responsable
Fdo:	Fdo:
Representante legal	Representante legal
Fdo:	Fdo:

POR DUPLICADO

ANEXO IIb. MTA para cesión de muestras biológicas de otros orígenes



MTA-Acuerdo de Transferencia de Material

Nombre de la persona investigadora que cede las muestras, y en su representación Nombre de la persona responsable en asuntos de investigación del Centro de Investigación/Universidad cedente.

AUTORIZO la cesión del material biológico que se detalla a continuación:

- Descripción del material (tipo, características y número de muestras):

para la realización del proyecto de investigación cuyo título es «*Título del proyecto de investigación*».

Nombre de la persona investigadora receptora, y en su representación Nombre del representante legal de Centro de Investigación/Universidad.

Como **RECEPTOR** del material biológico de origen animal reseñado, **ME COMPROMETO** a las siguientes condiciones de uso del material cedido:

- Obtener un dictamen favorable del Comité de Ética para la manipulación de las muestras biológicas en las instalaciones de mi Centro.
- Utilizarlo exclusivamente para el desarrollo de dicho proyecto.
- Destruir los excedentes, si los hubiese.
- No ceder a ningún tercero, ni parte ni todo el material/datos que se me ha cedido.
- Citar a *la institución cedente*, como origen del material biológico, en el apartado de agradecimientos, en todos los documentos científicos y publicaciones que se pudieran generar como fruto de la investigación con el mismo.

ENTIDAD CEDENTE	ENTIDAD RECEPTORA
Persona investigadora responsable	Persona investigadora responsable
Fdo:	Fdo:
Representante legal	Representante legal
Fdo:	Fdo:

POR DUPLICADO

ANEXO III. Sustancias infecciosas incluidas en la categoría A

Tabla

Ejemplos de sustancias infecciosas incluidas en la categoría A

UN 2814: Sustancias infecciosas que afectan a los seres humanos	UN 2900: Sustancias infecciosas que afectan únicamente a los animales
<i>Bacillus anthracis</i> (sólo cultivos)	Virus de la peste porcina africana (sólo cultivos)
<i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> , <i>B. suis</i> (sólo cultivos)	Virus de la peste porcina clásica (sólo cultivos)
<i>Chlamydia psittaci</i> (cepas aviares) (sólo cultivos)	Virus de la fiebre aftosa (sólo cultivos)
<i>Clostridium botulinum</i> (sólo cultivos)	Virus de la peste bovina (sólo cultivos)
<i>Coxiella burnetii</i> (sólo cultivos)	Virus de la viruela ovina (sólo cultivos)
Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea-Congo	Virus de la enfermedad vesicular porcina (sólo cultivos)
Virus del dengue (sólo cultivos)	Virus de la estomatitis vesicular (sólo cultivos)
<i>Escherichia coli</i> , verotoxigénico (sólo cultivos)*	<i>Mycoplasma mycoides</i> (sólo cultivos)
Virus de Ébola	
Virus de Hantaan	
Virus de la hepatitis B (sólo cultivos)	
Virus de la inmunodeficiencia humana (sólo cultivos)	
Virus de Lassa	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (sólo cultivos)*	
Virus de la rabia (sólo cultivos)	
<i>Rickettsia prowazekii</i> , <i>R. rickettsii</i> (sólo cultivos)	
<i>Shigella dysenteriae</i> de tipo 1 (sólo cultivos)*	
<i>Yersinia pestis</i> (sólo cultivos)	

* Cuando los cultivos se destinan a fines diagnósticos o clínicos, pueden clasificarse como sustancias infecciosas de categoría B.

Anexo IV. Documento acreditativo del transporte personal en coche propio

Documento acreditativo de transporte de muestras biológicas en transporte particular

Persona que va a realizar el transporte:

Nombre y apellidos:
DNI:
Departamento:
Director/Directora del Departamento:
Centro UPV/EHU:
Tf.: Móvil:

Datos del envío:

Remitente:	Destinatario:
.....
.....
Distancia aproximada (km):	
Fecha del traslado:	
Horario. Salida: Llegada:	

Datos del material biológico

N.º ONU:	
Designación oficial de transporte: . . .	<i>Ej.: Sustancia infecciosa categoría A (virus Ebola)</i>
Clase:	<i>6.2 para sustancias infecciosas, 9 para hielo seco</i>
Cantidad del material:	<i>Ej.: 5 ml cultivo</i>
Tipo de embalaje/envasado:	<i>Ej.: P65 para cat. A. Embalaje triple con sobreembalaje cartón-fibra</i>
N.º de bultos:	
Instrucciones sobre manipulación: . .	<i>Ej.: Mercancía peligrosa.</i>
Persona responsable:	Tf:

Datos del vehículo

Titular:	DNI:
Matrícula:	Año:
Modelo:	
¿Cómo se asegura el paquete al vehículo?:	<i>Ej.: Gomas de tensión, red de anclaje u otro sistema homologado</i>

Firmas

Persona que realiza el transporte	Director/Directora del Departamento
Fdo.:	Fdo.:

Ejemplares para la persona que realiza el transporte
y para el director o directora del departamento

Anexo V. Documento acreditativo de la recepción del material biológico

Documento acreditativo de la recepción del material biológico

Persona encargada de la entrega

Nombre y apellidos:
DNI:
Departamento:
Centro:
Tf.: Móvil:

Persona encargada de la recogida

Nombre y apellidos:
DNI:
Departamento:
Centro:
Tf.: Móvil:

Datos del material biológico

N.º ONU:	
Designación oficial de transporte: . . .	<i>Ej.: Sustancia infecciosa categoría A (virus Ebola)</i>
Clase:	<i>6.2 para sustancias infecciosas, 9 para hielo seco</i>
Cantidad del material:	<i>Ej.: 5ml cultivo</i>
Tipo de embalaje/envasado:	<i>Ej.: P65 para cat. A. Embalaje triple con sobreembalaje cartón-fibra</i>
N.º de bultos:	
Título del proyecto para el que se destina:	
IP responsable:	

Datos de la entrega

Lugar:	
Fecha:	Hora:

Firmas

Entregado:	Recibido:
Fdo.:	Fdo.:

Ejemplares para la persona que hace la entrega y para la receptora