|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| logoBioseguridad.png | **Memoria para el CBUZ: Proyecto de investigación con Organismos Modificados Genéticamente (OMG)** |  |
|  | Nº Ref CBUZ |  |

**Tipo de memoria (1)**

Nueva  Corrección  Modificación relevante  Prorroga

**Investigador responsable**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Apellido 1: | Apellido 2: | Nombre: | NIF: |

**Datos del proyecto**

Titulo

Nº referencia del CBUZ (2)

**PARTE I: PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

1. **Resumen del proyecto**

**PARTE II: CUALIFICACION DEL EQUIPO INVESTIGADOR**

1. **Personal que llevará a cabo las tareas con Agentes Biológicos**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre**  (Apellido 1, Apellido 2, Nombre) | **NIF** | **Vinculación(3)** | **Nivel Académico(4)** | **Experiencia/Formación específica en riesgos biológicos** | **Órgano acreditador(5)** | **Año** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**PARTE III: VALIDEZ CIENTIFICA Y METODOLOGIA**

1. **Diseño metodológico del proyecto. (Máx 10 líneas)**
2. **Tipo de Exposición . (6)**
   1. *En esta actividad ¿se realizan tareas en las que pueda haber exposición no intencionada con OMG?*

NO  SI

OMG que se utiliza:

* 1. *En esta actividad, ¿se realizan tareas en las que hay intención deliberada de utilizar OMG?*

NO  SI

OMG que se utiliza:

1. **Datos referentes al OMG:**

Nombre:

Huésped:

Vector utilizado:

Inserto y especie de la que procede el inserto:

Proteína que codifica:

Volumen Máximo de la muestra que se maneja cada vez:

1. **Frecuencia y periodicidad de uso:**
2. **Trayectoria completa de los OMGs, describir el recorrido desde su obtención hasta su eliminación:**

Modo de obtención:

Transporte:

Recepción:

Almacenamiento:

Eliminación:

**PARTE IV: ASPECTOS ETICOS ESPECIFICOS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON OMGs**

1. **Evaluación del riesgo**

Nivel I

Nivel II

Nivel III

Nivel IV

* 1. *Características del riesgo:*
     1. ¿Los OMGs que se utilizan implican algún tipo de efecto potencialmente nocivo?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ***Grupo Diana*** | ***Tipo efecto nocivo*** |
|  |  |  |
| **SI** | Ser humano | Infeccioso |
| **NO** | Animales | Alérgico |
|  | Medio Ambiente | Tóxico |
|  |  | Otro: |

* + 1. Describir brevemente la enfermedad o efectos nocivos que puedan derivarse del uso de OMGs. Principales síntomas, vías de transmisión, tratamiento, etc*.*

* 1. *¿Existe vacuna eficaz o tratamiento profiláctico disponible?*

1. **Medidas de seguridad de la instalación.**
   1. *Laboratorio en el que se tiene previsto realizar la actividad*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Local** | **Nivel de contención(10)** | **Ubicación** | **Revisado por La UPRL de la Universidad** | **Fecha** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

* 1. *¿La instalación dispone de autorización para el trabajo con este OMG?*

SI  NO PRESENTADA Y PENDIENTE DE RESOLUCION

*Entidad y fecha de autorización:*

* 1. *Reducción de riesgos*
     1. Además de para las personas que se tiene previsto trabajen con OMGs, ¿hay riesgo de exposición para otras personas?

SI  NO

Especificar (mantenimiento, limpieza, etc.):

* + 1. ¿Se tienen previstas medidas para limitar y reducir el número de personas expuestas?

SI  NO

Especificar (justificar en caso negativo)

* + 1. Describir las medidas de seguridad ESPECIFICAS que se tienen previstas para la manipulación de OMGs.
    2. Describir los métodos de descontaminación/ esterilización del material contaminado. Especificar productos utilizados
    3. Describir el método de eliminación de residuos
    4. ¿Existe un protocolo escrito de actuación en caso de accidente?

SI  NO

En caso afirmativo, adjuntar protocolo a la memoria.

En caso negativo, justificación:

* 1. *¿Se prevé que las tareas con OMGs o parte de ellas se realicen en dependencias de otro centro o lugar?* (\*)

NO  SI

Indicar el lugar elegido, justificando la necesidad de realizar las tareas en ese lugar

(\*) Se recuerda que el informe del CBUZ, sólo es válido para labores desarrolladas en Instalaciones de la UZ, por personal de la UZ o por cualquier otro que, en aplicación de la normativa vigente, desarrolle sus labores en la misma.

¿Cumple con los requisitos de contención requerido para el OMG? SI NO

El trabajo con este OMG, ¿ha sido notificado a la Autoridad competente? SI NO

¿Dispone de la autorización necesaria para este tipo de trabajo? SI NO PENDIENTE

1. **Vigilancia y protección de la salud**
   1. *¿Al personal expuesto a OMGs, en caso de existir, se le ofrece la posibilidad de vacunación?*

SI  NO

Organismo sanitario responsable de la vacunación:

En caso negativo, justificar:

* 1. *¿Se contemplan medidas especiales de protección para las personas vulnerables que lo requieran?*

SI  NO

Especificar:

En caso negativo, justificar:

* 1. *¿Se ha comunicado al Servicio de Prevención tanto que se va a trabajar con OMGs, como el listado del personal que lo va a hacer?*

SI  NO

Fecha: Incluir copia de la notificación.

En caso negativo, justificar:

* 1. *¿Todas las personas que van a tener contacto intencionado o no con el OMG tienen seguro de accidentes y de responsabilidad civil?*

SI  NO

Especificar seguro, o justificar su ausencia:

**(1): Tipo de memoria**

**Nueva**: Aquella actividad que no ha sido evaluada anteriormente por este comité

**Corrección**: para aquellas memorias cuya situación sea la de informe favorable condicionado

**Modificación relevante**: para cualquier cambio en alguno de los contenidos de una memoria previamente aprobada (por ejemplo, miembros del equipo de investigación, nuevo laboratorio, etc.)

**Prorroga**: Para aquellas actividades que van a durar un tiempo superior a los tres años de validez del informe favorable o al previamente aprobado.

**(2):** Para obtener **el Nº de referencia del CBUZ**, habrá de haber presentado en la Secretaria el documento de *Solicitud de evaluación de procedimiento*.

(3): **Vinculación**: PDI, PAS, Becario; PI, Estudiante, Vinculado

(4): **Nivel académico**: Doctor, Ldo/Graduado, Diplomado, FP, Otro.

**(5):** **Organismo acreditador**: UZ, INSHT, Otro.

**(6):** Exposición **por intención deliberada** de utilizar o manipular un agente biológico, que constituye el propósito del trabajo, o Exposición **no intencionada o incidental**, no implicando en este caso manipulación ni contacto directo, pero sí existe un riesgo de contaminación por agentes biológicos.

**(7):** 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 de clasificación contenida en el anexo II del Real Decreto 664/97 y sus actualizaciones.

**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 causa 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 probables que se propague a la colectividad y existe una profilaxis o 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.

**(8): Notas adicionales**

Si se requiere, indicar

**A**: posibles efectos alérgicos

**D**: si se requiere conservar, conforme a la ley la lista de trabajadores expuestos

**T**: si produce toxinas

**V**: si existe una vacuna eficaz disponible

**(9)**: Tipos de cultivo:

**1**.-Lineas celulares bien caracterizadas de origen humano o de simios

**2**.-Lineas celulares bien caracterizadas de origen no humano ni simio, con bajo riesgo de infección endógena con patógenos humanos

**3**.-Lineas celulares o cepas no totalmente caracterizadas o autentificadas

**4**.- Células con patógenos endógenos y células deliberadamente infectadas

**5**.- células sanguíneas, linfoides, tejido nervioso, etc., de origen humano o simio

**(10)**, Nivel de contención:

**Nivel 1:** Nivel de contención 1, Laboratorio básico

**Nivel 2:** Nivel de contención 2, laboratorio básico con cabina de seguridad biológica u otros dispositivos apropiados de protección personal o contención física

**Nivel 3:** Nivel de contención 3, laboratorio restringido con cabina de seguridad biológica u otros dispositivos apropiados de protección personal o contención física

**Nivel 4:** Laboratorio estanco, de contención máxima