|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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