|  |  |
| --- | --- |
| **Fecha:** | Haga clic aquí para escribir una fecha. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No. Registro Protocolo:** |  | **Fecha de Registro:** |  |
| **Título del Protocolo:** |  | | |
| **Departamento:** |  | | |
| **Investigador Principal o Responsable en el INCMNSZ:** |  | | |
| **Correo institucional:** |  | | |

**EVALUACIÓN INICIAL**

Favor de contestar las siguientes preguntas marcando las casillas correspondientes y especificando lo solicitado en caso necesario (**para llenar por investigador responsable):**

:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. En el protocolo se utilizarán agentes biológicos, muestras clínicas, tejidos humanos y/o cualquier producto derivado de humanos, otros animales o microorganismos, plásmidos o cualquier producto u organismos modificados genéticamente? | **SI** | **NO** |
|  |  |
| Grado de Riesgo de infección:   * + 1. Grupo de riesgo I-II     2. Grupo de riesgo III     3. Grupo de riesgo IV |  |  |
| 1. En el protocolo ¿Se utilizarán agentes corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos, inflamables, etc.? | **SI** | **NO** |
| 1. En el protocolo ¿Se utilizará alguna fuente de radiación ionizante? (rayos X, rayos gama, partículas alfa, neutrones o cualquier material radioactivo, etc.) | **SI** | **NO** |
|  |  | |

**Si las respuestas a las preguntas anteriores fueron NO, el DICTAMEN al final será aprobatorio.**

**En caso de que la respuesta a alguna de las preguntas anteriores sea SI, contestar los siguientes rubros y posteriormente continuar en los apartados A, B y C, para ampliar la información.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1.- ¿En el protocolo se precisa que el investigador principal y/o responsable tienen el conocimiento de todo lo relacionado con el manejo integral en cuanto a uso, recepción, desecho, etc., de residuos peligrosos, productos y/o materiales infecto contagiosos, biológicos de cualquier tipo y potencialmente peligrosos por cualquier causa y que es del conocimiento del personal involucrado que los productos mencionados en los numerales I, II y III deben ser manejados, utilizados y/o desechados de acuerdo a los establecido en las Normas Oficiales Mexicanas (en caso de no existir, de acuerdo a las Normas Internacionales), Leyes, Reglamentos oficiales vigentes, guías y manuales aprobados y autorizados?  Señale la sección y página del protocolo en la que se precisa lo anterior:  -  - | **SI** | **NO** |
|  |  |
| 2.- Para realizar el protocolo, el investigador responsable y/o colaboradores cuentan con las instalaciones (área de toma de muestras, habitación, consultorio, laboratorio, bioterio, instalaciones reactivas, etc.) y equipo de seguridad necesario para utilizar directa o indirectamente? |  |  |

**VERIFICACION DETALLADA**

(**para llenar por investigador responsable)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **APARTADO A** |  |  |
| A 1 ¿En el protocolo se utilizarán agentes infecciosos y/o microorganismos o sus productos de cualquier tipo? Especifique género y especie de cada uno:  -  - | **SI** | **NO** |
|  |  |
| A 1.1 ¿El protocolo indica el tipo de tratamiento que se dará a estos desechos? Mencionar todos los que procedan (ej. cloración, autoclave, etc.)  -  - |  |  |
| A 2 ¿Se utilizarán productos genéticamente modificados como bacterias recombinantes, plásmidos, etc.? Especificar tipo de producto.  -  - |  |  |
| A 2.1 ¿El protocolo indica el tipo de tratamiento, manejo y desecho de estos productos? Especifique procedimientos (ej. el material será colocado en bolsa roja para incinerar, etc.)  -  - |  |  |
| A 3 ¿En el protocolo se utilizarán muestras y/o tejidos de origen humano de cualquier tipo?  Especifique los tipos de muestra/tejido (ej. expectoración, sangre, etc.)  -  - |  |  |
| A 3.1 ¿El protocolo indica los sitios en los que se realizará la toma de muestras/tejidos? Especifique los sitios (ej. Consultorio, unidad de toma de muestra, cama del paciente, etc.)  -  - |  |  |
| A 3.2 ¿El protocolo indica en qué lugares se realizará el análisis de las muestras/tejidos? Especifique lugares (ej. Laboratorio central, laboratorio de microbiología clínica, etc.)  -  - |  |  |
| A 3.3 ¿El protocolo indica el tipo de tratamiento, manejo y desecho de estas muestras/tejidos? Especifique procedimientos (ej. el material será colocado en bolsa roja para incinerar, etc.)  -  - |  |  |
| A 4 ¿El protocolo indica que se manejarán muestras clínicas o patológicas y/o tejidos de origen animal? Especifique género y especie de cada uno:  -  - |  |  |
| A.4.1 ¿El protocolo indica el tipo de muestra de origen animal que se utilizará?  Especifique los tipos de muestra/tejido (ej. expectoración, sangre, etc.)  -  - |  |  |
| A.4.2 ¿El protocolo indica los sitios en los que se realizará la toma de muestra de origen animales? Especifique los sitios (ej. Consultorio veterinario, bioterio, etc.)  -  - |  |  |
| A 4.3 ¿El protocolo indica en qué lugares se realizará el análisis de las muestras? Especifique lugares (ej. Laboratorio de referencia, etc.)  -  - |  |  |
| A 4.4 ¿El protocolo indica el tipo de tratamiento, manejo y desecho de las muestras/tejidos de origen animal? Especifique procedimientos (ej. el material será colocado en bolsa roja para incinerar, etc.)  -  - |  |  |
| **APARTADO B** |  |  |
| B 1 ¿Se utilizarán muestras que puedan ser consideradas como contaminantes ambientales? Especifique las muestras que pueden considerarse como tal:  -  - | **SI** | **NO** |
|  |  |
| B 1.1 ¿El protocolo indica el método, forma y lugar en que se desecharán las muestras consideradas como contaminantes? Especifique los procedimientos (ej. Se realizará descontaminación y neutralización, etc.)  -  - |  |  |
| B 2 En el protocolo se usarán materiales peligrosos con características de corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos y/o inflamables? Especifique los materiales y substancias:  -  - |  |  |
| B 2.1 ¿El protocolo especifica el método, forma y lugar en que se desecharán estos materiales? Especifique los procedimientos por cada sustancia.  -  - |  |  |
| **APARTADO C** |  |  |
| C 1 El protocolo contempla hacer uso de fuentes de radiación ionizante.? Especifique el tipo de fuente (ej. Aparatos generadores de rayos x, radiación gamma, material radioactivo, etc.)  -  - | **SI** | **NO** |
|  |  |
| C 2 ¿El protocolo indica el responsable autorizado para realizar estas pruebas? Indicar:   * Nombre del responsable: * Número de Licencia de la Comisión de Seguridad Nuclear y Salvaguardias: |  |  |
| C 3 ¿El protocolo define claramente el procedimiento de desecho de los residuos radioactivos? Especificar los procedimientos y los responsables que realizarán dicha tarea:  -  - |  |  |

**RESUMEN DE PUNTOS EVALUADOS (para llenar por evaluador de Comité de Bioseguridad)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Información Adecuada** | **Información regular** | **Información Deficiente** |
| Instalaciones |  |  |  |
| Equipo |  |  |  |
| Materiales |  |  |  |
| Manejo de muestras |  |  |  |
| Transporte de muestras |  |  |  |
| Desecho de muestras (RPBI) |  |  |  |
| Desecho de materiales peligrosos |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Ninguno** | **Mínimo** | **Moderado** | **Alto** |
| Riesgos potenciales para el paciente |  |  |  |  |
| Riesgos potenciales para el personal expuesto |  |  |  |  |

**DICTAMEN FINAL (para llenar por evaluador de Comité de Bioseguridad)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **APROBADO** | **CONDICIONADO** | **RECHAZADO** |

**OBSERVACIONES:**

|  |
| --- |
|  |
|  |

Los investigadores responsables cumplirán con lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en particular con los establecido en los artículos 78 y 83.

El investigador responsable deberá enviar una copia firmada del presente documento al correo comite.bioseguridad@incmnsz.mx. De la misma manera, deberá entregar una copia firmada en original a la Dra. Ariadna Marcela Colmenares Vásquez, ubicada en el Departamento de Reacción Hospitalaria para Desastres

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Nombre y firma del Investigador responsable del protocolo**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Nombre y firma del evaluador del Comité de Bioseguridad**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Presidente Comité de Bioseguridad**