

Reglas de integración y funcionamiento del Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Medicina Genómica

Diciembre 2022

Contenido

Introducción	2
Marco jurídico	4
Capítulo I. Disposiciones generales	6
Capítulo II. Integración	7
Capítulo III. Funciones del Comité	9
Capítulo IV. Funciones y responsabilidades de los integrantes	12
Capítulo V. Evaluación de protocolos de investigación en materia de bioseguridad	14
Capítulo VI. Políticas y normas de operación	16
Transitorios	18

Introducción

El Instituto Nacional de Medicina Genómica (Inmegen), fue creado como un organismo público descentralizado de la Administración Pública Federal el 20 de julio de 2004, con la finalidad de impulsar la plataforma de la medicina genómica en México.

Para cumplir con este propósito y con base en los artículos 56 y 58, fracción X de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, los artículos 4, fracción IV, inciso ñ) así como 7, fracción XIV y 29 fracción VI del Estatuto Orgánico del Inmegen, se emiten las presentes Reglas de Integración y Funcionamiento del Comité de Bioseguridad.

Una de las funciones primordiales del Instituto es generar y aplicar el conocimiento derivado del esclarecimiento del genoma humano para mejorar la salud de los mexicanos. Lo cual repercutirá en un mejor diseño y reducción de costos en los tratamientos y métodos de diagnóstico.

En la generación de los productos de la investigación genómica, se realizan pruebas en tejidos y estudios de laboratorio, los cuales, en el caso de no contar con un correcto manejo, pueden producir residuos potencialmente infecciosos y contaminación ambiental. Estos residuos pueden representar un riesgo para la salud de los investigadores y/o del personal asignado a las áreas de trabajo. Debido a las razones anteriormente mencionadas, surgió la necesidad imperante de crear el Comité de Bioseguridad del Inmegen.

Además, tanto la Ley General de Salud, como el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, establecen que es preciso contar con la supervisión de un Comité de Bioseguridad, de acuerdo con la normatividad vigente, en caso de que se desarrolle investigación que involucre la utilización de radiaciones ionizantes y/o electromagnéticas, isótopos radiactivos, microorganismos patógenos, ácidos nucleicos recombinantes u otros procedimientos análogos que puedan representar riesgo para la salud.

El Comité de Bioseguridad del Inmegen, se encargará de supervisar que todo proyecto de investigación se realice en apego a la legislación en materia de salud, a las Normas Oficiales Mexicanas y, en caso de existir, a las normas internacionales.

El Comité de Bioseguridad, también se encargará de que se apliquen las normas correspondientes en lo que respecta a la bioseguridad de las personas y trabajadores; a la separación, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de residuos peligrosos biológico-infecciosos; así como evitar los riesgos al medio ambiente.

Marco jurídico

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
Promulgada el 05-02-1917. Última reforma 18-11-2022

Ley General de Salud
D.O.F. 07-02-1984. Última reforma 16-05-2022

Ley Federal de las Entidades Paraestatales
D.O.F. 14-05-1986. Última reforma 01-03-2019

Ley Federal de Procedimiento Administrativo
D.O.F. 04-08-1994. Última reforma 18-05-2018

Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos
D.O.F. 31-12-1982. Última reforma 18-07-2016

Ley General de Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente
D.O.F. 28-01-1998. Última reforma 11-04-2022

Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos
D.O.F. 08-10-2003. Última reforma 18-01-2021

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud
D.O.F. 06-01-1987. Última reforma 02-04-2014

Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales
D.O.F. 26-01-1990. Última reforma 23-11-2010

REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la
Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos
D.O.F. 20-02-1985. Última reforma 26-03-2014

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario
de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios
D.O.F. 18-01-1988. Última reforma 28-12-2004

Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación para la
Salud
D.O.F. 10-08-1988

Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos
D.O.F. 05-11-2006. Última reforma 31-10-2014

Reglamento para Transporte de Materiales y Residuos Peligrosos, Secretaría de Comunicaciones y Transportes
D.O.F. 7-04-1993.

Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente en el Trabajo
D.O.F. 21-01-1997.

Reglamento General de Seguridad e Higiene en el Trabajo
D.O.F 5-06-1978 y sus modificaciones

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
D.O.F 13-04-2004 y sus modificaciones

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos
D.O.F. 04-01-2013. Sin modificaciones

Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos
D.O.F. 27-03-2012. Sin modificaciones

Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
D.O.F. 17-02-2003

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Medicina Genómica
D.O.F. 19-02-2021

Capítulo I. Disposiciones generales

Artículo 1.- Estas Reglas tienen como objetivo regular la integración, atribuciones y funcionamiento del Comité de Bioseguridad del INMEGEN, de conformidad con su Estatuto Orgánico.

El Comité de Bioseguridad del Inmegen es el órgano responsable de hacer una revisión exhaustiva de los protocolos de investigación institucionales, con el fin de que estos se lleven a cabo en tiempo y forma en materia de bioseguridad. Así como, evaluar los riesgos potenciales del personal expuesto y, el buen manejo y el transporte de las muestras.

Todo lo anterior, basado en los términos de las presentes Reglas de Integración y Funcionamiento.

Artículo 2.- Para efectos de estas Reglas se entenderá por:

- I. **Comité o CB:** Al Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Medicina Genómica;
- II. **Comité de Investigación:** Al Comité de Investigación del Inmegen;
- III. **Director General:** Al Director General del Inmegen;
- IV. **Instituto o Inmegen:** Al Instituto Nacional de Medicina Genómica;
- V. **Junta de Gobierno:** A la Junta de Gobierno del Instituto Nacional de Medicina Genómica, y
- VI. **Reglas:** A las Reglas de Integración y Funcionamiento del Comité de Bioseguridad.
- VII. **Efecto adverso:** Al conjunto de signos y síntomas no calculados e inesperados que se presentan en un sujeto de investigación, como consecuencia de la aplicación de maniobras experimentales previstas en un protocolo o proyecto de investigación para la salud en seres humanos y que potencialmente representen un riesgo para su salud.¹

Capítulo II. Integración

Artículo 3.- El CB estará conformado por los siguientes integrantes con derecho a voz y voto:

¹ Numeral 4.5 de la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

- I. Presidente de Comité:
 - Designado por el Director General;
- II. Secretario Técnico:
 - a) Propuesto por el Presidente del Comité, y
- III. Cuatro vocales propuestos por el Presidente, dos internos y dos externos, con la aprobación del Director General del Inmegen:
 - a) Podrán ser vocales del Comité los investigadores y profesionales de la salud, que tengan conocimiento o experiencia en el campo de la bioseguridad.

Los integrantes del Comité permanecerán en funciones por un periodo de tres años pudiendo ser ratificados hasta por otro periodo igual.

En el caso de renuncia de alguno de los integrantes, la sustitución deberá de ser propuesta por el Director General o el Presidente del Comité, según sea el caso, y el miembro sustituto entrará en funciones a partir de la fecha de su nombramiento, concluyendo en la misma fecha en la cual se les designó a los demás integrantes del Comité, pudiendo también ser ratificado por otros tres años.

Artículo 4.- El Comité podrá contar con los siguientes invitados quienes solo tendrán derecho a voz:

- I. Personas físicas que puedan aportar asesoría para un mejor desempeño del Comité;
- II. Cualquier servidor público adscrito del Instituto, que esté relacionado con los asuntos tratados en el orden del día y apoye en la solución de los problemas planteados, y
- III. Cualquier investigador del Inmegen que necesite o que se le solicite aclarar información sobre algún punto de su investigación relacionado con la bioseguridad.

Artículo 5.- Los integrantes titulares podrán nombrar por escrito, en cualquier momento, a los servidores públicos que les suplirán en su ausencia con voz y voto, siempre y cuando, cuenten con la aprobación del Presidente, o en su representación, del Secretario Técnico del Comité. Previamente, deberán de haber sometido su curriculum vitae y haber sido propuestos diez días hábiles previos a celebrarse la reunión.

Dichas suplencias tendrán validez siempre y cuando no exista un escrito de revocación por parte del titular.

Capítulo III.

Funciones del Comité

Artículo 6.- El CB distribuirá sus tareas en forma colectiva entre sus integrantes y tendrá las siguientes atribuciones:

- I. Revisar, evaluar y emitir dictámenes de los proyectos de investigación que sean remitidos por el Comité de Investigación del Inmegen.

Los proyectos que son sometidos a evaluación del Comité deberán estar registrados en el sistema de RSPI de la Dirección de Investigación, de donde la secretaria del Comité de Investigación obtendrá los documentos en formato PDF y remitirá al Comité.
- II. Emitir la opinión técnica sobre los aspectos de la bioseguridad en las investigaciones propuestas por los investigadores del INMEGEN, mediante la revisión de las instalaciones, los materiales y los métodos involucrados a fin de garantizar el resguardo de la integridad física y biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el ambiente;
- III. Emitir la opinión técnica, fundada y motivada, sobre los aspectos de bioseguridad que le sean consultadas por el Director General, Directores de Área, Comités, grupos de trabajo y demás organismos constituidos por autorización del Director General, así como instancias superiores o Institutos de Investigación;
- IV. Asesorar al Director General en la toma de decisiones relacionadas con los aspectos de bioseguridad de las instalaciones, de los laboratorios y de la investigación que se desea realizar;
- V. Realizar el seguimiento a través de informes o visitas, con la periodicidad que se determine, para evaluar el cumplimiento de las medidas y para recomendar modificaciones a las prácticas de laboratorio, incluyendo, en caso de ser necesaria, la notificación al Comité de Investigación del INMEGEN, para que determine la suspensión temporal o definitiva de investigaciones que representen un riesgo no controlado de infección o contaminación para los trabajadores del laboratorio, la comunidad o el medio ambiente;
- VI. Proponer las modificaciones o adecuaciones que procedan en los protocolos o las prácticas en los laboratorios e instalaciones, uso y selección de materiales y reactivos cuando impliquen un riesgo de bioseguridad, sobre todo en lo relativo a la investigación;
- VII. Solicitar al Investigador principal del protocolo a evaluar la información adicional que se juzgue necesaria;

- VIII.** Emitir resoluciones que garanticen la seguridad jurídica a través de opiniones debidamente fundadas y motivadas, aplicando criterios académicos para la evaluación de los protocolos sometidos, guiándose de manera ética y confidencial;
- IX.** Recibir y atender los reportes efectuados por el Investigador principal, referentes a la ocurrencia de alguna enfermedad entre el personal participante en la investigación, que pudiese atribuirse a la inoculación transcutánea, ingestión o inhalación de materiales infecciosos, o algún accidente que pudiese causar contaminación que afecte al personal o al ambiente;
- X.** Recibir, en el caso de ser procedente, los reportes del Investigador principal, en los cuales se informe sobre las dificultades o fallas en la implantación de los procedimientos de seguridad o en la corrección de errores de trabajo que pudiesen ocasionar la liberación de material infeccioso;
- XI.** Interactuar con los Comités de Investigación y de Ética en Investigación del Inmegen;
- XII.** Promover la actualización de la bibliografía e integrar un archivo sobre la seguridad de los equipos, la disponibilidad de sistemas de contención, normas y reglamentos, riesgos involucrados y otros aspectos relacionados;
- XIII.** Supervisar, calificar y, en su momento, autorizar manuales referentes a los procedimientos para la recolección de residuos biológico-infecciosos y residuos químicos peligrosos que se generen en el Inmegen, así como los lineamientos para la operación de los laboratorios, los cuáles son elaborados por el área correspondiente y contarán con la aprobación del CB;
- XIV.** Promover el desarrollo de cursos de capacitación en materia de bioseguridad y seguridad biológica;
- XV.** Llevar un archivo ordenado de las actividades e investigaciones realizadas;
- XVI.** Revisar, proponer y aprobar las modificaciones a las presentes Reglas;
- XVII.** Mantener en estricta confidencialidad la información que se maneje dentro del Comité, especialmente la relacionada a los protocolos de investigación, a través de la firma de una carta de confidencialidad y de no conflicto de intereses, y
- XVIII.** Al inicio de la sesión, cada integrante hará una declaración de no conflicto de interés, con respecto a los protocolos que serán revisados y discutidos, lo que quedará asentado en el acta respectiva. Los invitados deberán firmar una carta de no conflicto de interés por cada sesión en la que sean convocados.
- XIX.** Realizar las demás funciones que encomiende el Director General relacionadas con este Comité.

Capítulo IV

Funciones y responsabilidades de los integrantes

Artículo 7.- El Presidente del Comité deberá de cumplir con las siguientes obligaciones:

- I. Representar al comité;
- II. Proponer al Secretario Técnico y a los vocales del comité, así como aprobar a los suplentes;
- III. Presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del comité;
- IV. Autorizar el orden del día que corresponda;
- V. Convocar a reuniones ordinarias y extraordinarias cuando sea necesario;
- VI. Convocar a una sesión conjunta con el Comité de Investigación y/o el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio.
- VII. Validar los acuerdos tomados en el comité y emitir voto de calidad en caso de empate;
- VIII. Designar a los integrantes del comité que darán seguimiento y cumplimiento a las recomendaciones emanadas en cada una de las sesiones;
- IX. Firmar las actas correspondientes;
- X. Asistir a la sesión y emitir su voto;
- XI. Firmar los dictámenes de los proyectos evaluados técnicamente y remitirlos al Comité de Investigación del Inmegen.
- XII. Presentar un informe anual de actividades ante el Comité de Investigación, y
- XIII. Las demás afines y necesarias para el cabal cumplimiento de las referidas.

Artículo 8.- Son funciones del Secretario Técnico las siguientes:

- I. Recibir los proyectos de investigación que sean remitidos por el Comité de Investigación del Inmegen y, previa autorización del Presidente, enviarlos a los demás integrantes de Comité para sus observaciones y comentarios;
- II. Elaborar el orden del día de las sesiones y los documentos que correspondan, de acuerdo con el Presidente del Comité;
- III. Enviar oportunamente a cada uno de los integrantes del Comité el orden del día y los asuntos a tratar en la reunión del Comité;
- IV. Registrar la asistencia de los integrantes y declarar la validez de las sesiones si se cumplió con el quórum necesario;

- V. Elaborar y formalizar las actas, así como registrar los acuerdos de las sesiones del Comité;
- VI. Recabar las firmas de los integrantes presentes, una vez elaborada el acta correspondiente;
- VII. Elaborar los dictámenes técnicos de cada uno de los proyectos revisados por el Comité.
- VIII. Llevar el control y resguardo del archivo del Comité;
- IX. Coadyuvar en el seguimiento del cumplimiento de los acuerdos tomados en el Comité;
- X. Comunicar al Comité de Investigación el resultado de las evaluaciones de los proyectos de investigación;
- XI. Participar con voz y voto en las sesiones, y
- XII. Realizar las acciones que le encomiende el Presidente del Comité.

Artículo 9.- Los Vocales deberán de realizar las siguientes funciones:

- I. Asistir y participar activamente en las reuniones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Presidente del Comité;
- II. Revisar y analizar el orden del día y los documentos de los asuntos a tratar;
- III. Integrar y enviar oportunamente al Comité los expedientes, protocolos y demás documentación relacionada con los asuntos a tratar en las sesiones;
- III. Opinar sobre los asuntos a tratar en las sesiones;
- IV. Firmar las actas correspondientes de las sesiones del Comité;
- V. Informar al CB de forma inmediata sobre alguna irregularidad detectada o situación relativa a los trámites en el ámbito de su competencia;
- VI. Participar con voz y voto en las sesiones, y
- VII. Nombrar a su suplente, en el caso de ser procedente, de acuerdo con los criterios establecidos en las presentes Reglas.

Capítulo V

Evaluación de protocolo de investigación en materia de bioseguridad

Artículo 10.- Los criterios en los que se basa el CB para efectuar la formalización de la opinión técnica, deberán ajustarse a lo establecido en el Título IV del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y en las Normas Oficiales Mexicanas en materia de bioseguridad y serán parte del Dictamen del Protocolo.

Artículo 11.- Los integrantes serán relevados de sus actividades durante la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones.

Artículo 12.- En las propuestas de protocolos de investigación se deberá de establecer el tipo de riesgo del proyecto; en caso contrario, la información se considerará como incompleta y no podrá ser evaluada por el presente Comité.

Artículo 13.- En caso de detectarse alguna situación irregular y de no vislumbrarse solución alguna, informar al Comité de Investigación del Inmegen, a fin de que determine, en caso de ser procedente, la suspensión del protocolo.

Artículo 14.- En caso de ser necesario, se solicitará la opinión a un asesor o invitado experto en un procedimiento o tema específicos, con el objeto de sustentar mejor el dictamen que emitirá el Comité, de acuerdo con el artículo 4 de las presentes Reglas. Dicha opinión deberá ser entregada por escrito y será parte del expediente correspondiente.

Artículo 15.- El resultado final o veredicto de la evaluación sobre los protocolos sometidos a consideración del Comité podrá ser en los sentidos siguientes:

- I. Aprobado;
- II. Aprobado con sugerencias;
- III. Aprobado condicionado, o
- IV. Rechazado.

Artículo 16.- El Secretario Técnico del Comité comunicará por escrito, en un plazo no mayor de quince días naturales posteriores a la sesión, el resultado de las evaluaciones al Presidente del Comité de Investigación con el visto bueno del presidente del Comité de Bioseguridad.

Artículo 17.- El veredicto emitido en sentido de aprobación con sugerencias se hará a los protocolos que, a juicio del Comité, requieran modificaciones mínimas y que no deban de ser sometidos nuevamente a dicho Comité, solamente se deberán de comprobar tales cambios a través del envío de la versión final del proyecto, en donde quede evidencia de haberse apegado a las recomendaciones del Comité.

Artículo 18.- Cuando el veredicto sea emitido en forma provisional o condicional, el Investigador principal del protocolo, deberá de someterlo nuevamente a consideración del Comité a fin de verificar las enmiendas requeridas, ya que en ningún caso podrá ser iniciada la investigación condicionada sin cumplir con las recomendaciones de bioseguridad.

Artículo 19.- Cuando el resultado sea rechazado, el Investigador principal podrá someter su protocolo nuevamente a consideración del Comité en la siguiente sesión ordinaria en la que se comprobarán puntualmente las modificaciones realizadas. Un protocolo rechazado por segunda vez no podrá ser presentado nuevamente ante el Comité para autorización.

Capítulo VI

Políticas y normas de operación

Artículo 20.- El Comité sesionará de manera ordinaria por lo menos dos veces al año, salvo que no existan asuntos a tratar; y de manera extraordinaria en casos debidamente justificados.

Artículo 21.- Las reuniones ordinarias serán convocadas por el Presidente y se desarrollarán de acuerdo con el orden del día, el cual se enviará conjuntamente con los documentos que serán analizados en la reunión, de forma escrita, mediante documento impreso o por correo electrónico, cuando menos con tres días hábiles de anticipación a la fecha prevista para su celebración. En el caso de sesiones extraordinarias, se requerirá la entrega de la documentación que soporte los asuntos a tratar, con un día hábil de anticipación. En caso de inobservancia a dichos plazos la sesión se cancelará.

Artículo 22.- Las sesiones serán válidas con la asistencia de su Presidente o su suplente, así como de la mitad más uno de sus integrantes; en caso contrario, se cancelará y se señalará la fecha y el lugar para una segunda sesión, que deberá celebrarse previa convocatoria, en un término de tres días hábiles, debiendo llevarse a cabo con los integrantes presentes.

Artículo 23.- De cada reunión que se celebre, el Secretario Técnico levantará una minuta en la cual se deberá señalar el sentido del acuerdo tomado por los integrantes con derecho a voto y los comentarios relevantes de cada caso, misma que se firmará en la siguiente reunión por los integrantes del Comité y por los invitados en la sesión.

Artículo 24.- Los acuerdos, resoluciones y dictámenes que emita el Comité serán tomados por mayoría de votos. En el caso de empate, el Presidente del Comité tendrá el voto de calidad.

Artículo 25.- Cuando la sesión se realice por medios remotos, se establecerá claramente la fecha y los mecanismos de entrega de documentación producida en ellas. Por medios remotos se entenderá la utilización de herramientas tecnológicas tales como correo electrónico, videoconferencias o teléfono; formalizándose los acuerdos tomados en dichas sesiones a través de la minuta correspondiente.

Artículo 26.- Las reuniones presenciales se realizarán al menos una vez al año.

Artículo 27.- Las funciones de los integrantes del Comité son de carácter honorífico, por lo tanto, no recibirán remuneración alguna.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El “Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Medicina Genómica” cambia su denominación por “Reglas de Integración y Funcionamiento del Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Medicina Genómica”.

SEGUNDO.- La modificación y actualización a las Reglas de Integración y Funcionamiento del Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Medicina Genómica fue aprobada por el Pleno del Comité de Mejora Regulatoria, durante la Segunda Sesión Ordinaria 2022, celebrada el 13 de diciembre de 2022.

TERCERO.- La presente reforma entrará en vigor el día de su publicación en la NORMATECA Interna del Instituto Nacional de Medicina Genómica.