



COMISIÓN DE BIOSEGURIDAD

REGLAS INTERNAS DE OPERACIÓN

REGLAS INTERNAS DE OPERACIÓN

1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Medicina Genómica (INMEGEN o el Instituto en adelante) tiene como propósito fundamental generar y aplicar el conocimiento derivado del esclarecimiento del genoma humano para mejorar la salud de los mexicanos mediante el diseño de intervenciones costo-efectivas de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, utilizando productos de la investigación genómica; realizando pruebas en tejidos y estudios de laboratorio que pueden representar riesgo para la salud de los participantes o pacientes, de los investigadores y personal asignado a las áreas de trabajo, produciendo residuos potencialmente infecciosos, contaminación ambiental por lo que existe la necesidad de crear la Comisión de Bioseguridad del Instituto Nacional de Medicina Genómica.

Por otra parte, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud, establece que cuando se desarrolle investigación que involucra la utilización de dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, técnicas de ingeniería genética, ácidos nucleicos recombinantes u otros procedimientos análogos que puedan representar riesgo para la salud, así como el manejo de sangre y otros tejidos, la manipulación y utilización de sustancias químicas potencialmente tóxicas, por lo que es preciso contar con la supervisión de una Comisión de Bioseguridad, lo anterior de acuerdo con la normatividad vigente.

Es indispensable 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, apegarse a las normas internacionales que apliquen en lo que respecta a bioseguridad de las personas y trabajadores, separación, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de residuos peligrosos biológico-infecciosos así como riesgos al medio ambiente.

Para el buen funcionamiento de la Comisión de Bioseguridad se emite el presente documento normativo que permita dar a conocer la estructura y funciones de dicho órgano colegiado y que sirva de directriz para la oportuna y eficiente toma de decisiones en materia de investigación que se desarrolle en el INMEGEN.

2. OBJETIVOS DE LA COMISIÓN DE BIOSEGURIDAD

La Comisión de Bioseguridad tiene como objetivos:

- a. Promover que se cuente con las instalaciones y equipo de laboratorio adecuado, de conformidad con la normatividad aplicable, para garantizar la protección física-biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, de la comunidad y el medio ambiente.

- b. Supervisar que el personal sea adiestrado en materia de manipulación, transporte, utilización y disposición de desechos biológico infecciosos.
- c. Observar que el personal involucrado directa o indirectamente con la investigación esté debidamente informado de los riesgos de salud que representan el manejo de sangre y otros tejidos, con el objeto de que se garantice un conocimiento preciso de las medidas de protección.

3. MARCO LEGAL

Artículos 98 de la Ley General de Salud; 37 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud; 99, fracción II, 100, 103, 108, 110 y 112 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, y 1º, 4º, fracción IV, inciso b) y 54 del Estatuto Orgánico de Instituto Nacional de Medicina Genómica.

4. DEFINICIONES

Para efectos de estas Reglas Internas de la Comisión de Bioseguridad, se entenderá por:

4.1. Comisión de Bioseguridad o la Comisión: El órgano colegiado del INMEGEN que tiene como finalidad emitir la opinión técnica sobre los aspectos de la bioseguridad de las investigaciones propuestas al 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.

4.2. INMEGEN o el Instituto: Instituto Nacional de Medicina Genómica.

4.3. Clasificación de los laboratorios: Los que establece el artículo 76 del Reglamento de acuerdo al nivel de riesgo microbiológico, a saber:

- **Laboratorio básico.** Maneja microorganismos de los grupos de riesgo I y II.
- **De seguridad microbiológica.** Microorganismos del grupo III.
- **De máxima seguridad microbiológica.** Los de grupo IV.

4.4. Niveles de riesgo: A los niveles establecidos en los artículos 17 del Reglamento de de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, a saber:

- **Investigación sin riesgo:** Son aquellos en los que se emplean

técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos.

- **Investigación con riesgo mínimo:** Estudios prospectivos que obtienen datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, estos riesgos mínimos deberán ser objeto de las medidas de bioseguridad que apliquen, entre otras, folletos informativos o capacitación específica.
- **Investigación con riesgo mayor que el mínimo:** Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas. Es importante señalar que todas las investigaciones con tejidos o fluidos potencialmente infectados, o a los que no se les harán pruebas específicas de agentes infecciosos, serán consideradas de riesgo mayor al mínimo y deberán establecer medidas específicas de bioseguridad.

4.5. Niveles de riesgo microbiológico: Los que establece el artículo 79 del Reglamento, a saber:

- **Grupo de riesgo I:** Son aquellos microorganismos que no representan un riesgo para el individuo o para la comunidad.
- **Grupo de riesgo II:** Son aquellos microorganismos que representan un riesgo moderado para el individuo y limitado para la comunidad.
- **Grupo de riesgo III:** Microorganismos que representan un riesgo elevado para el individuo y escaso para la comunidad.
- **Grupo de riesgo IV:** Los que representan un riesgo elevado para el individuo y para la comunidad.

4.6. Personal ocupacionalmente expuesto: Aquel personal del INMEGEN, con relación contractual, por convenio o en formación que participa en un proyecto de investigación, que por las labores asignadas al puesto está en contacto o manipula muestras, especímenes, fluidos, desechos, etc. potencialmente infecciosos o que representan por sus condiciones o naturaleza, un riesgo potencial a la salud.

4.7. Protocolo: Al documento que proporciona los antecedentes, razones y objetivos de un proyecto de investigación biomédica, y describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas, de

bioseguridad y estadísticas. Algunas de estas consideraciones pueden ser proporcionadas en otros documentos a los que se haga referencia en el protocolo.

4.8. Reglamento: Reglamento de de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

4.9. Requisitos: A los elementos obligatorios que expresan y contemplan consideraciones en materia de bioseguridad cuya implementación es considerada como indispensable y obligatoria por parte de la Comisión de Bioseguridad para poder llevar a cabo la investigación.

4.10. Sesiones: A las reuniones de trabajo, ordinarias o extraordinarias, presenciales o por medio remoto, en las que los miembros de la Comisión de Bioseguridad se reúnen para revisar las actividades realizadas, evaluar propuestas de proyectos de investigación, realizar el seguimiento de los proyectos de investigación y tomar decisiones en la materia de su competencia en cumplimiento de normatividad aplicable en la materia.

4.11. Sesión presencial: A la sesión a la que asisten formalmente los miembros de la Comisión.

4.12. Sesiones por medio remoto: A las sesiones ordinarias o extraordinarias que celebra la Comisión de Bioseguridad con apoyo de medios de comunicación remota o vía Internet, apoyados en el Sistema de Presentación de Propuestas de Proyectos de Investigación para la revisión de los protocolos.

4.13. Sistema de Presentación de Propuestas de Proyectos de Investigación o el Sistema: a la aplicación informática, en la que los investigadores del INMEGEN presentan sus propuestas de proyectos de investigación para su evaluación por las Comisiones de Investigación, de Ética y de Bioseguridad. Este sistema será utilizado como soporte en las evaluaciones en la realización de sesiones presenciales o/y por medio remoto.

4.14. Sujeto de investigación: Aquel sujeto que participa en un proyecto de investigación, ya sea como un receptor directo de una intervención, como un control, o a través de la observación. El individuo puede ser una persona sana que voluntariamente participa en la investigación; o una persona con una condición no relacionada a la investigación en proceso que voluntariamente participa; o una persona cuya condición es relevante para el uso del producto estudiado o para las preguntas que están siendo investigadas.

5. INTEGRACIÓN DE LA COMISIÓN DE BIOSEGURIDAD

5.1 La Comisión de Bioseguridad estará integrada por al menos cuatro miembros de acuerdo a la siguiente estructura:

- I. Un Presidente, nombrado por el Director General del INMEGEN;
- II. Un Secretario, propuesto por el Presidente de la Comisión;
- III. Miembros propuestos por el Presidente, con la aprobación del Director General del INMEGEN.

5.2 La Comisión de Bioseguridad podrá invitar a personas externas cuando se requiera de asesoría en áreas específicas. Estos invitados tendrán derecho a voz pero no a voto.

5.2 Podrán ser miembros de la Comisión de Bioseguridad los investigadores y profesionales de la salud que tengan conocimiento o experiencia en el campo de la bioseguridad.

5.3 Los miembros de la Comisión de Bioseguridad permanecerán en funciones por un periodo de tres años pudiendo ser ratificados hasta por otro periodo igual. Los miembros serán relevados de sus actividades durante la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones.

5.4 En caso de sustitución de algún miembro, la sustitución será válida por el periodo comprendido entre la renuncia o sustitución y la conclusión del periodo señalado en el numeral anterior.

5.5 Los documentos (impresos o electrónicos) de las propuesta de protocolos de investigación evaluados, a los que se les de seguimiento o que sean revisados y/o asesorados por los miembros de la Comisión serán de carácter confidencial de acuerdo a la normatividad aplicable.

6. FUNCIONES DE LA COMISIÓN DE BIOSEGURIDAD

6.1. Es atribución de la Comisión de Bioseguridad 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.

6.2. La Comisión de Bioseguridad realizará las siguientes funciones:

- I. Emitir opinión técnica sobre los aspectos de bioseguridad que se le consulten, mediante la revisión de instalaciones, materiales y métodos

involucrados, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física y biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de la comunidad y el medio ambiente, particularmente en la realización de proyectos de investigación.

- II. 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.
- III. 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 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.
- IV. 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 implique un riesgo de bioseguridad, sobre todo en lo relativo a la investigación.
- V. Interactuar con las Comisiones de Investigación y de Ética.
- VI. 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.
- VII. Promover el desarrollo de cursos de capacitación en materia de bioseguridad y seguridad biológica.
- VIII. Llevar un archivo ordenado de las actividades e investigaciones realizadas, y
- IX. Revisar y proponer las modificaciones a las presentes Reglas Internas de Operación.

6.1. Las resoluciones que se emitan deben garantizar la seguridad jurídica a través de criterios debidamente fundados y motivados.

7. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DE LA COMISIÓN DE BIOSEGURIDAD

7.1. El Presidente de la Comisión de Bioseguridad tendrá las siguientes funciones:

- a) Representar a la Comisión de Bioseguridad del INMEGEN;
- b) Presidir las sesiones de la Comisión de Bioseguridad;
- c) Autorizar las Órdenes del Día que corresponda, tanto a las sesiones ordinarias como extraordinarias;
- d) Validar los acuerdos tomados en la Comisión de Bioseguridad y emitir voto de calidad en caso de empate, y

- e) Las demás afines y necesarias para el cabal cumplimiento de las referidas.

7.2. El Secretario Ejecutivo de la Comisión de Bioseguridad tendrá las siguientes funciones:

- a) Integrar la información y expedición correcta y oportuna de los órdenes del día y la documentación de los asuntos a tratar, entregándolos a cada uno de los miembros;
- b) Asistir a las sesiones y emitir su voto;
- c) Verificar que se cumplan los acuerdos de la Comisión de Bioseguridad;
- d) Elaborar los informes de actividades de la Comisión de Bioseguridad;
- e) Realizar las acciones que le encomiende el Presidente, y
- f) Las demás que le encomiende la Comisión de Bioseguridad.

7.3. Los miembros de la Comisión de Bioseguridad tendrán las siguientes funciones:

- a) Integrar y enviar oportunamente a la Comisión de Bioseguridad los expedientes, protocolos y demás documentación relacionada con los asuntos a tratar en las sesiones;
- b) Asistir a las sesiones y emitir su voto respecto de los asuntos que se sometan a consideración de la misma;
- c) Validar los acuerdos de la Comisión de Bioseguridad, y
- d) Informar a la Comisión de Bioseguridad sobre las irregularidades y otros problemas relativos a los trámites en el ámbito de su competencia.

7.4. Los asesores de la Comisión de Bioseguridad tendrán las siguientes funciones:

- a) Proporcionar a la Comisión de Bioseguridad la asesoría necesaria en el ámbito de su competencia;
- b) Emitir su opinión en las sesiones de la Comisión de Bioseguridad, y
- c) Realizar las demás funciones que le encomiende la Comisión de Bioseguridad.

8. SESIONES DE LA COMISIÓN DE BIOSEGURIDAD

Las sesiones de la Comisión de Bioseguridad se celebrarán en los siguientes términos:

8.1. Ordinarias, por lo menos cuatro veces al año, salvo que no existan

asuntos a tratar y las extraordinarias sólo en casos debidamente justificados.

- 8.2.** El Secretario Ejecutivo y los miembros tendrán derecho de voz y voto. Los Asesores e Invitados que asistan a las reuniones de la Comisión de Bioseguridad podrán emitir su opinión, pero no tendrán derecho a voto.
- 8.3.** En ausencia del Presidente de la Comisión de Bioseguridad o su suplente, las reuniones no podrán llevarse a cabo.
- 8.4.** Las sesiones se llevarán a cabo cuando asistan por lo menos la mitad más uno de los miembros con derecho a voto. En caso de empate quien presida tendrá voto de calidad para tomar la determinación correspondiente.
- 8.5.** En el Orden del Día, junto con los documentos correspondientes de cada reunión, se entregará a los integrantes de la Comisión de Bioseguridad cuando menos con tres días hábiles de anticipación para reuniones ordinarias y con un día hábil para las extraordinarias. En caso de inobservancia de dichos plazos la sesión no podrá llevarse a cabo.
- 8.6.** Las evaluaciones de las propuestas de proyectos de investigación en las sesiones por medios remotos solamente se realizarán con apoyo del Sistema de Presentación de Propuestas de Proyectos de Investigación y de acuerdo a la operatividad del mismo sistema.
- 8.7.** Las sesiones por medios remotos se harán a través de convocatoria formal vía oficio o por correo electrónico. La convocatoria se hará con al menos cinco días hábiles de anticipación y se establecerá una fecha fija para la entrega de resultados de las evaluaciones. Cuando la sesión se realice por medios remotos, se establecerá claramente la fecha y los mecanismos de entrega de documentación producida en ellas.
- 8.8.** El área responsable de informática del INMEGEN proveerá de las claves electrónicas personales e intransferibles a los miembros acreditados de la Comisión.
- 8.9.** El Presidente de la Comisión será el responsable de solicitar y entregar las claves de acceso al Sistema a cada miembro de la Comisión con derecho a voto.
- 8.10.** Se levantará un acta con los resultados obtenidos en el Sistema que se revisará en la siguiente sesión presencial.
- 8.11.** Las reuniones presenciales se realizarán al menos una vez al año, en ella el Presidente presentará el informe anual de actividades de la

Comisión, a fin de que se integre al que presente la Comisión de Investigación para la Junta de Gobierno.

- 8.12.** De cada reunión se levantará acta que deberá ser firmada por todos los que hubieran asistido a ella, misma que se aprobará a más tardar en la reunión ordinaria posterior. En dicha acta se deberá señalar el sentido del acuerdo tomado por los miembros con derecho a voto y los comentarios relevantes de cada caso. Los asesores y los invitados firmarán el acta como constancia de su participación.

9. FORMALIZACIÓN DE LA OPINIÓN TÉCNICA

- 9.1.** Los criterios en los que se basa la Comisión de Bioseguridad para efectuar 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.
- 9.2.** No se considerará información completa en una propuesta de protocolo de investigación si no se ha establecido el tipo de riesgo del proyecto.
- 9.3.** El resultado final de la evaluación sobre los protocolos sometidos a su consideración podrá ser en los sentidos siguientes:
- a. Aprobado;
 - b. Aprobado con sugerencias;
 - c. Aprobado condicionado, y
 - d. Rechazado.
- 9.4.** El Secretario Ejecutivo de la Comisión de Bioseguridad comunicará del resultado de las evaluaciones por escrito dirigido al Presidente de la Comisión de Investigación y en un plazo no mayor de quince días naturales a la sesión en la que fue emitido.
- 9.5.** El veredicto emitido en sentido de aprobación con sugerencias se hará a los protocolos que, a juicio de la Comisión de Bioseguridad, requieran cambios mínimos y que no deban ser sometidos nuevamente a dicha Comisión, excepto para comprobar tales cambios.
- 9.6.** Cuando el veredicto sea emitido en forma provisional o condicional, el autor del protocolo deberá someterlo nuevamente a consideración de los miembros de la Comisión de Bioseguridad 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.

- 9.7.** Cuando el resultado sea “rechazado”, el autor del protocolo podrá someter nuevamente a consideración de los miembros de la Comisión de Bioseguridad en la siguiente sesión ordinaria en la que se comprobará puntualmente las modificaciones realizadas. Un protocolo rechazado por segunda vez se no podrá ser presentado a nuevamente para autorización.

10. MODIFICACIONES DE LAS REGLAS INTERNAS

- 10.1** Los integrantes de la Comisión de Bioseguridad revisarán las Reglas Internas de Operación de la Comisión de Bioseguridad y propondrán, en su caso, a la Junta de Gobierno del INMEGEN las modificaciones propuestas a solicitud de alguno de sus miembros.

TRANSITORIOS

PRIMERO. Estas Reglas Internas de la Comisión de Bioseguridad entrarán en vigor al día siguiente de su aprobación por la Comisión.

SEGUNDO. Los casos no previstos en estas Reglas Internas de Operación serán resueltos por la Comisión de Bioseguridad.

TERCERO. Las presentes Reglas Internas de Operación necesitan para su adopción definitiva de la aprobación por la Junta de Gobierno del Instituto Nacional de Medicina Genómica.