|  |
| --- |
| **Tipo de memoria (1)** |
| Nueva  Corrección  Modificación relevante  Prórroga |

**Investigador responsable**

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

**Datos del proyecto**

**¿El procedimiento forma parte de un proyecto de investigación?**

NO  SI

**En caso afirmativo:**

Titulo:

Organismo financiador:

**PARTE I: PROYECTO DE INVESTIGACION**

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: METODOLOGÍA**

1. **Resumen del procedimiento. (Máx 10 líneas)**

1. **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:**

1. **Trayectoria completa de los OMGs, describir el recorrido desde su obtención hasta su eliminación:**

Modo de obtención:

Transporte:

Recepción:

Almacenamiento:

Eliminación:

**PARTE IV: ASPECTOS ESPECIFICOS DE PROCEDIMIENTOS CON OMGs**

1. **Evaluación del riesgo**

Grupo de riesgo 1

Grupo de riesgo 2

Grupo de riesgo 3

Grupo de riesgo 4

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ***Organismo 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** | **¿El laboratorio ha sido evaluado por el servicio de Salud laboral del HGUGM?** | **Fecha** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

* 1. *Reducción de riesgos*

Se recuerda a los investigadores la importancia de reducir los riesgos derivados de la manipulación de agentes biológicos. Para ello se aplicarán las siguientes medidas:

* Implementar procedimientos para reducir estos riesgos, no solo de las personas que trabajan con agentes biológicos, sino también de terceros (personal de mantenimiento, limpieza…)
* Limitar y reducir el número de personas expuestas al agente biológico mediante una buena planificación del trabajo y de las actividades.
* Las medidas de seguridad ESPECÍFICAS que se tienen previstas para la manipulación de Agentes Biológicos estarán documentadas por escrito
* Aplicar métodos de descontaminación/ esterilización adecuados para el material contaminado
* Eliminar los residuos generados de manera adecuada
* Tener por escrito y accesible el protocolo de actuación en caso de accidente

Si el investigador dispone de esta información puede adjuntarla a esta memoria y enviarla por correo electrónico al CBS.

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:

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

SI  NO

Especificar:

Recuerde que debe de comunicar al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de su empresa tanto el listado de agentes biológicos con los que va a trabajar como el listado del personal que lo va a hacer.

* 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:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Firma del investigador responsable: |  | Fecha: | Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. | |
|  |  |  | |  | |

**(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 CBS**, habrá de haber presentado en la Secretaria el documento de *Solicitud de evaluación de procedimiento*.

(3): **Vinculación**: HGUGM, FIBHGM, CIBER…

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

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

**(6):** Exposición **por intención deliberada** de utilizar o manipular un agente biológico, que constituye el propósito del trabajo, o Exposición **no deliberada o no intencionada**, 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, a 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 primarias sanguíneas, linfoides, tejido nervioso, etc., de origen humano o simio

**(10)**, Nivel de contención (indique si el laboratorio tiene control de acceso):

**NCB 1:** Laboratorio básico

**NCB 2: L**aboratorio de cultivos con cabina de seguridad biológica u otros dispositivos apropiados de protección personal o contención física

**NCB 3:** Laboratorio de contención, con acceso restringido, cabina de seguridad biológica u otros dispositivos apropiados de protección personal o contención física

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