

(A rellenar por la Secretaría)

Cód. CEI: 2012/

Proyecto:

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN Y EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

Solicitud de informe sobre aspectos éticos del procedimiento de uso confinado de organismos modificados genéticamente (OMG) para investigación

(Se entiende por procedimiento confinado cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo y este, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen medidas de confinamiento, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente)

INVESTIGADOR PRINCIPAL ⁽¹⁾

Nombre:

Facultad/
Escuela/
Centro:⁽²⁾

Departamento/
Unidad:

Teléfono:

Correo electrónico:

TÍTULO DEL PROYECTO ⁽³⁾

Título:

Fecha inicio:

Fecha final:

FINALIDAD DEL INFORME ⁽⁴⁾

Presentación de proyecto a financiación

Agencia:

Convocatoria: ⁽⁵⁾

Proyecto financiado en ejecución

Agencia:

Referencia:

Autorización de actividad de servicio o experimentación sin proyecto

Otros (Publicación, etc.). Especificar:

Declaración de compromisos:

- Toda la información que figura en este documento es veraz.
- Me comprometo a tomar en consideración todas las modificaciones sustanciales que para este proyecto sean propuestas por el Comité.
- Me comprometo a informar de cualquier modificación relevante*, acontecimiento adverso o incidente que pudiese producirse durante el período de estudio y que afecte a la decisión final del Comité.
- No comenzaré ningún protocolo experimental contenido en este proyecto hasta su completo y definitivo informe favorable por parte del Comité.
- Se mantendrán, bajo mi directa supervisión, registros del proceso experimental a disposición de los miembros del Comité que así lo soliciten.

Si cualquiera de las anteriores condiciones se viese incumplida, entiendo que el Comité puede paralizar o modificar el proyecto en curso.

Fecha:
Firma

Fdo.:

- *Modificación relevante:
- cambio del responsable del proyecto
 - cambio en alguno de los objetivos del proyecto
 - cambio en la utilización de muestras

PARTE I. VALOR SOCIAL Y JUSTIFICACIÓN

1.1. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO O LÍNEA DE INVESTIGACIÓN ⁽⁶⁾

1.2. JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ⁽⁷⁾

PARTE II. CUALIFICACIÓN

PERSONAL QUE LLEVARÁ A CABO LOS PROCEDIMIENTOS:

Apellidos y nombre	NIF	Tipo de vinculación	Nivel académico	Formación específica en OMG

PARTE III. VALIDEZ METODOLÓGICA Y CIENTÍFICA

3.1. LUGAR EN EL QUE SE REALIZARÁ EL PROCEDIMIENTO ⁽⁸⁾

Laboratorio de la UAH N^o del local:
Ubicación:

Laboratorio de otro centro. Especificar:

(Adjuntar informe del Servicio de Prevención correspondiente)

3.2. DATOS GENERALES DEL PROCEDIMIENTO

3.2.1. Referencias ⁽⁹⁾

¿Existen referencias de publicaciones científicas con un diseño similar?

Si, se facilitan a continuación:

No

3.2.2. Metodología y objetivos del procedimiento ⁽¹⁰⁾

--

3.2.3. Justificación de la elección del organismo modificado genéticamente para los objetivos científicos propuestos

--

3.2.4. Frecuencia del procedimiento

Nº de veces que se repite el procedimiento/día:

Nº de días/año que se repite el procedimiento:

Nº de años que se espera utilizar el procedimiento:

3.3. DATOS REFERENTES AL ORGANISMO MODIFICADO GENÉTICAMENTE

3.3.1. Datos identificativos

Nombre:	
Huésped:	
Vector utilizado:	
Inserto y especie de procedencia del inserto:	
Proteína que codifica:	
Volumen de muestra que se maneja en cada procedimiento	

3.3.2. Efectos potencialmente nocivos

- Ninguno o insignificante
- Enfermedades que afecten a las personas, incluidos los efectos alérgicos o tóxicos. Especificar:
- Enfermedades que afecten a los animales o a los vegetales. Especificar:
- Efectos deletéreos debidos a la imposibilidad de tratar una enfermedad o de realizar una profilaxis eficaz.
- Efectos deletéreos debidos al establecimiento o a la diseminación en el medio ambiente.
- Efectos deletéreos debidos a la transferencia natural de material genético insertado a otros organismos.

Los efectos potencialmente nocivos se relacionan con (*señalar lo que proceda*):

- El organismo receptor.
- El material genético insertado procedente del organismo donante.
- El vector.
- El organismo donante (si se utiliza durante la operación).
- El organismo modificado genéticamente resultante.

3.3.3. Clasificación

Clasifique el **OMG** en alguno de los siguientes grupos:

Grupo 1: resulta poco probable que cause una enfermedad en el ser humano, los animales, las plantas o el medio ambiente.

Grupo 2: puede causar una enfermedad en el ser humano, los animales, las plantas o el medio ambiente y puede suponer un peligro para las personas expuestas, siendo poco probable que se propague a la colectividad y existiendo generalmente profilaxis o tratamiento eficaz.

Grupo 3: puede causar una enfermedad grave en el ser humano, los animales, las plantas o el medio ambiente y presenta un serio peligro para las personas expuestas, con riesgo de que se propague a la colectividad y existiendo generalmente una profilaxis o tratamiento eficaz.

Grupo 4: puede causar enfermedad grave en el ser humano, los animales, las plantas o el medio ambiente y supone un serio peligro para las personas expuestas, con muchas probabilidades de que se propague a la colectividad y sin que exista generalmente una profilaxis o un tratamiento eficaz

PARTE IV. ASPECTOS ÉTICOS ESPECÍFICOS

4.1. EVALUACIÓN DEL RIESGO ⁽¹¹⁾

Nivel de riesgo:

Nivel I: riesgo individual y poblacional escaso o nulo. Microorganismos que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o los animales.

Nivel II: riesgo individual moderado, riesgo poblacional bajo. Los agentes patógenos que pueden provocar enfermedades humanas o animales pero que tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal de laboratorio, la población, el ganado o el medio ambiente. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección grave, pero existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces y el riesgo de propagación es limitado.

Nivel III: riesgo individual elevado, riesgo poblacional bajo. Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades humanas o animales graves, pero que de ordinario no se propagan de un individuo a otro. Existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.

Nivel IV: riesgo individual y poblacional elevado. Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades graves en el ser humano o los animales y que se transmiten fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente. Normalmente no existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.

Tipo de riesgo:

Vía de transmisión:

4.2. MEDIDAS TÉCNICAS DE SEGURIDAD

3.3.4. Tipo de laboratorio ⁽¹²⁾

Tipo de laboratorio necesario para el procedimiento:

Laboratorio básico (nivel de contención C1)

Laboratorio básico con cabina de seguridad biológica u otros dispositivos apropiados de protección personal o contención física (nivel de contención C2)

Laboratorio restringido con cabina de seguridad biológica u otros dispositivos apropiados de protección personal o contención física

Laboratorio estanco de contención máxima (nivel de contención 4)

¿Se dispone de certificado de idoneidad del nivel de contención del laboratorio?

- No
- Sí, del Servicio de Prevención de la UAH
Nº de Registro del Servicio de Prevención: _____, Fecha: _____
- Sí, de otra entidad acreditadora *
Indicar la agencia de acreditación _____, Fecha: _____

**Adjuntar copia de la acreditación*

3.3.5. Sustitución ⁽¹³⁾

Motivos por los que no se plantea la sustitución del OMG propuesto por otro de menor riesgo para la salud o para el medio ambiente:

Además de para las personas que realizan el procedimiento, ¿hay riesgo de exposición para otras personas?

- No
- Sí. Especificar :

3.3.6. Reducción de riesgos

Medidas para limitar y reducir al mínimo las personas expuestas:

- Sí; Especificar:
- No se contemplan. Justificar:

Medidas especiales de protección para las personas expuestas que lo requieran

- Sí; Especificar:
- No se contemplan. Justificar:

Medidas seguras para la recepción, manipulación y transporte de OMG

- Sí; Especificar:
- No se contemplan. Justificar:

Vacunación al personal que manejará los OMG

- No se ofrecen. Justificar:
- Sí. Indicar qué vacunas se ofrecen
Organismo sanitario responsable de la vacunación

Métodos de descontaminación que se aplican

- Sí. Especificar:
- No se aplican Justificar:

Gestión externa de residuos biológicos

- Sí; Especificar:
- No se gestionan externamente los residuos biológicos Justificar:

Utilización de incineración

- No se requiere incineración. Justificar:
 Se requiere. Especificar lugar:

Protocolo de actuación en caso de accidente

- Especificar:
 Se adjunta protocolo a la Memoria
 No hay protocolo Justificar:

4.3. **Vigilancia de la salud** ⁽¹⁴⁾

¿Se ha comunicado al Área Sanitaria del Servicio Prevención que se va a trabajar con OMG?

- No
 Sí, fecha: *(En tal caso, adjuntar informe)*

¿Todas las personas que van a tener contacto intencionado o no con el OMG tienen seguro de accidentes y de responsabilidad civil?

- No
 Sí
 Otra. Especificar:

PARTE V. CUMPLIMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN, PERMISOS Y REQUISITOS NORMATIVOS VIGENTES

Consultar circuito de tramitación

¿Requiere notificación sobre operaciones de utilización confinada de organismos modificados genéticamente (Parte A)?

- No. Justificar:
 Sí. Adjuntar formulario.

¿Requiere notificación de primer uso de instalaciones para realizar operaciones de utilización confinada con organismos modificados genéticamente (Parte B)?

- No. Justificar:
 Sí. Adjuntar formulario.

¿Requiere evaluación de riesgo de operaciones de utilización confinada de organismos modificados genéticamente (Parte C)?

- No. Justificar:
 Sí. Adjuntar formulario.

Lugar :
Nombre y apellidos:
DNI/NIF:

Fecha

INSTRUCCIONES

1. *Datos del Investigador Principal o del Responsable del proyecto de investigación.*
2. *Especificar la Facultad o Centro.*
3. *Copiar el título del proyecto que se somete a evaluación*
4. *Seleccionar una de las finalidades que se exponen a continuación*
5. *Concretar la convocatoria a la que se presenta el proyecto*
6. *Exponer brevemente (máximo diez líneas) el valor social del proyecto o línea de investigación los antecedentes, el estado de la cuestión y los beneficios que aportará en relación a los conocimientos actuales.*
7. *Exponer brevemente la necesidad de realizar el procedimiento concreto del que se solicita evaluación en el contexto del proyecto o línea de investigación en el que se inscribe.*
8. *La manipulación de OMG requiere unas condiciones específicas del lugar de trabajo acordes con el grado de peligrosidad del organismo y nivel de riesgo que garanticen la seguridad.*
9. *Citar las referencias (máximo 10 líneas) de forma completa (autor, título, publicación, fecha etc) y facilitar los documentos en formato electrónico (pdf, jpg, doc etc o dirección URL) para su consulta. Especificar los documentos que se aportan en el formulario de solicitud.*
10. *Describir brevemente el tipo de estudio, técnicas y métodos a realizar desglosando los principales objetivos que se pretenden alcanzar con este procedimiento experimental con OMG.*
11. *La evaluación del nivel de riesgo se hace atendiendo al grupo en el que se ha clasificado el OMG (apartado 3.3.3), el tipo de actividad (Tipo 1: riesgo nulo o insignificante, Tipo 2: bajo riesgo”, Tipo 3: riesgo moderado y Tipo 4: alto riesgo), la gravedad de los efectos y la probabilidad de que se produzcan.*

La valoración del riesgo permitirá establecer las medidas de contención que reduzcan la exposición y en su caso priorizar la acción preventiva. Cuando existan dudas razonables sobre la clasificación de una determinada actividad, se aplicarán las medidas correspondientes al tipo de riesgo más elevado.

Para más información sobre el proceso de evaluación del riesgo consultar el [Anexo I del RD 178/2004](#).

12. *El tipo de laboratorio debe ser adecuado al nivel de riesgo. En caso de exposición a más de un OMG se tendrá en cuenta el de mayor riesgo.*
13. *Cuando la naturaleza de la actividad lo permita, el investigador debe evitar, teniendo en cuenta la información técnica y científica disponible, la utilización de materiales/agentes biológicos peligrosos mediante su sustitución por otros agentes que, en función de las condiciones de utilización, no sean peligrosos para la seguridad o salud de los trabajadores y del medio ambiente, o lo sean en menor grado.*
14. *El/la investigador/a responsable está obligado a contemplar una política de vigilancia de la salud de las personas expuestas al riesgo biológico. Las medidas de vigilancia se ofrecerán no sólo a los/las investigadores cuya tarea implique una manipulación intencionada de los agentes biológicos, sino también a aquellos cuya exposición sea incidental a dichos agentes. La vigilancia de la salud será llevada a cabo por el personal sanitario competente, es decir, por un especialista en Medicina del Trabajo (o diplomado en Medicina de Empresa), sin perjuicio de la participación de otros profesionales sanitarios con formación y capacidad técnica acreditada, integrados todos ellos en el Servicio de Prevención.*

La vigilancia de la salud deberá realizarse siempre en términos de confidencialidad, respetando siempre el derecho a la intimidad y la dignidad de la persona del trabajador en lo que se refiere a su estado de salud.

Las medidas de prevención sanitaria deberán ofrecerse antes de la exposición, durante y tras la finalización del procedimiento así como cuando se haya detectado en alguna persona expuesta una infección o enfermedad que pueda deberse a la exposición a OMG.