



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

AGOSTO, 2015

ÍNDICE

	HOJA
INTRODUCCIÓN	2
I.- OBJETIVO DEL MANUAL	3
II.- MARCO JURÍDICO	4
III.- PROCEDIMIENTOS	
1.- PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0 Hoja: 2 de 14
---	--	---	-----------------------------

INTRODUCCIÓN

A lo largo de 100 años, la investigación dentro del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” ha sido, en comparación con la asistencia, una actividad realizada, con escasos recursos y poco apoyo de las autoridades hasta la década de los 80’s se inició la reglamentación y el registro formal de los estudios de investigación que se se realizan en el Hospital General de México. A partir de entonces, las autoridades de nuestra Institución sentaron la bases para que a partir de la descentralización del Hospital General de México se integre la Dirección de Investigación.

El Comité de Bioseguridad en investigación es un Órgano Colegiado, formado por profesionales de reconocida honorabilidad, con conocimientos y experiencia en aspectos relacionados con bioseguridad, cuyo objeto primordial será emitir la opinión técnica de los aspectos de bioseguridad de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de proyectos y que las instalaciones, equipo y materiales a utilizar por el personal,

El presente manual se elaboró en apego a la última “Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos” autorizada por la Secretaría de Salud y a la Estructura Orgánica de la Dirección de Investigación autorizada en el manual de organización el 7 de enero de 2015.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <hr/> DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0 <hr/> Hoja: 3 de 14
---	--	--	-------------------------------

I. OBJETIVO DEL MANUAL

Establecer políticas, normas y mecanismos para emitir la opinión técnica de los aspectos de bioseguridad de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de proyectos y de las instalaciones, equipo y materiales a utilizar por el personal y dar cumplimiento a los lineamientos aprobados definidos en los protocolos, de acuerdo al reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de los Estados Unidos Mexicanos.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0 Hoja: 4 de 14
---	--	--	-----------------------------

II. MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
D.O.F. 05-II-1917, Última Reforma D.O.F. 7-VII-2014.

LEYES

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 29-XII-1976, Última Reforma D.O.F. 11-VII-2014.

Ley Federal de las Entidades Paraestatales.
D.O.F. 14-V-1986, Última Reforma D.O.F. 11-VII-2014.

Ley General de Salud.
D.O.F. 07-II-1984, Última Reforma D.O.F. 6-VI-2014

Ley de los Institutos Nacionales de Salud.
D.O.F. 26-V-2000, Última Reforma D.O.F. 30-V-2014.

Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.
D.O.F. 13-III-2002, Última Reforma D.O.F. 23-V-2014.

Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos.
D.O.F. 31-XII-1982, Última Reforma D.O.F. 14-VII-2014.

Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Apartado B) del Artículo 123 Constitucional.
D.O.F. 28-XII-1963, Última Reforma D.O.F. 02-IV-2014.

Ley Federal del Trabajo.
D.O.F. 01-IV-1970, Última Reforma D.O.F. 30-XI-2012.

Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.
D.O.F. 31-III-2007, Última Reforma 2-IV-2014.

Ley de Premios, Estímulos y Recompensas Civiles.
D.O.F. 31-XII-1975, Última Reforma D.O.F. 26-XII-2013.

Ley del Sistema de Protección Civil para el Distrito Federal
G.O.D.F. 08-VII-2011.

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
D.O.F. 11-VI-2002, Última Reforma D.O.F. 08-VI-2012.

Ley de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos.
D.O.F. 29-VI-1992, Última Reforma D.O.F. 02-IV-2014.

Ley de los Derechos de las Personas Adultas Mayores.
D.O.F. 25-VI-2002, Última Reforma D.O.F. 25-IV-2012.

Ley de Asistencia Social.
D.O.F. 02-IX-2004. Última Reforma D.O.F. 23-IV-2013.

Ley General para el Control del tabaco.
D.O.F. 30-V-2008. Última Reforma D.O.F. 19-X-2012.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0 Hoja: 5 de 14
---	--	---	-----------------------------

Ley Federal para prevenir y eliminar la discriminación.
D.O.F. 11-VI-2003, Última Reforma D.O.F. 20-III-2014.

Ley General para la inclusión de las personas con discapacidad.
D.O.F. 30-V-2011.

Ley para la protección de los derechos de niñas, niños y adolescentes.
D.O.F. 29-V-2000, Última Reforma D.O.F. 02-IV-2014.

Ley General para la Igualdad entre mujeres y hombres.
D.O.F. 02-VIII-2006, Última Reforma D.O.F. 10-XI-2014.

Ley General de acceso de las mujeres a una vida libre de violencia.
D.O.F. 01-II-2007, Última Reforma D.O.F. 02-IV-2014.

Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación.
D.O.F. 29-V-2009. Última Reforma D.O.F. 29-II-2012.

Ley del Instituto Nacional de las Mujeres.
D.O.F. 12-I-2001. Última Reforma D.O.F. 9-IV-2012.

Ley de Salud Mental del Distrito Federal
G.O.D.F. 23-II-2011.

Ley General para la prevención y gestión integral de los residuos.
D.O.F. 08-X-2012. Última Reforma D.O.F. 04-VI-2014.

Ley Federal de Derecho de Autor
D.O.F. 24-XII-1996. Última reforma 10-VI-2013.

CÓDIGOS

Código Fiscal de la Federación.
D.O.F. 31-XII-1981, Última Reforma D.O.F. 14-III-2014.

Código Penal Federal.
D.O.F. 14-VIII-1931, Última Reforma D.O.F. 14-VII-2014.

Código Civil Federal.
D.O.F. 26-V-1928, Última Reforma D.O.F. 8-IV-2013.

Estatuto de Gobierno del Distrito Federal.
D.O.F. 26-VII-1994, Última Reforma D.O.F. 7-I-2013.

Código Fiscal del Distrito Federal.
G.O.D.F. 29-XII-2009, Última Reforma G.O.D.F. 30-VII-2013.

REGLAMENTOS

Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.
D.O.F. 19-I-2004. Última Reforma D.O.F. 10-I-2011.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
D.O.F. 14-V-1986. Última Reforma 24-III-2014

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0 <hr/> Hoja: 6 de 14
---	--	--	-------------------------------

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-II-1985, Última Reforma D.O.F. 26-III-2014.

Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional para la Formación de Recursos Humanos para la Salud.

D.O.F. 31-X-1986, Última Reforma D.O.F. 12-XII-2006.

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

D.O.F. 06-I-1987, Última Reforma D.O.F. 2-IV-2014.

Reglamento de Procedimientos para la Atención de Quejas Médicas y Gestión Pericial de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

D.O.F. 21-I-2003, Última Reforma D.O.F. 25-VII-2006.

Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco.

D.O.F. 31-V-2009, Última Reforma D.O.F. 9-X-2012.

Reglamento Interior del Consejo Nacional contra las Adicciones.

D.O.F. 10-I-2011.

Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

D.O.F. 26-I-1990, Última Reforma D.O.F. 15-VIII-2013.

Reglamento para la Prestación del Servicio Social de los Estudiantes de las Instituciones de Educación Superior de la República.

D.O.F. 30-III-1981.

Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

D.O.F. 11-VI-2003.

Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

D.O.F. 10-X-2002, Última Reforma D.O.F. 25-VII-2006.

Reglamento de Insumos para la Salud.

D.O.F. 04-II-1998, Última Reforma D.O.F. 09-X-2012.

Reglamento para el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos.

D.O.F. 07-IV-1993. Última Reforma 20-XI-2012.

Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General.

D.O.F. 11-XII-2009.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes.

D.O.F. 26-III-2014.

DECRETOS

Decreto por el que se reforma y adiciona la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (donde cambia de Secretaría de Salubridad y Asistencia a Secretaría de Salud).

D.O.F. 21-I-1985.

Decreto para realizar la Entrega-Recepción del informe de los asuntos a cargo de los servidores públicos y de los recursos que tengan asignados al momento de separarse de su empleo, cargo o comisión.

D.O.F. 14-IX-2005.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0 Hoja: 7 de 14
---	--	---	-----------------------------

Decreto por el que se establece en favor de los trabajadores al servicio de la Administración Pública Federal que estén sujetos al régimen obligatorio de la Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, un sistema de ahorro para el retiro.

D.O.F. 27-III-1992. Última Reforma 7-VI-2013.

Decreto por el que se crea el Organismo Descentralizado Hospital General de México.

D.O.F. 11-V-1995. Última Modificación 30-IV-2012

Decreto por el que se crea la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

D.O.F. 03-VI-1996.

Decreto por el que se crea el Consejo Nacional de Vacunación.

D.O.F. 05-VII-2001.

Decreto por el que se establece el Sistema de Cartillas Nacionales de Salud.

D.O.F. 24-XII-2002.

Decreto por el que se establece la Cartilla Nacional de Salud de la Mujer.

D.O.F. 06-III-1998, Última Reforma 24-XII-2002.

Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

D.O.F. 05-VII-2001.

Decreto por el que se crea el Consejo Nacional para la Prevención y el Tratamiento del Cáncer en la Infancia y la Adolescencia.

D.O.F. 5-I-2005.

Decreto por el que se crea el Órgano Desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética.

D.O.F. 07-IX-2005.

Decreto por el que se crea el Consejo Nacional para la Prevención y el Tratamiento de las Enfermedades Visuales.

D.O.F. 04-III-2005, Última Reforma 22-I-2009.

Decreto por el que se crea el Instituto de Geriátrica.

D.O.F. 29-VII-2008.

Decreto por el que se ordenan diversas acciones en materia de salubridad general, para prevenir, controlar y combatir la existencia y transmisión del virus de influenza estacional epidémica.

D.O.F. 25-IV-2009, Última Reforma 24-IX-2010.

Decreto que establece las medidas para el uso eficiente, transparente y eficaz de los recursos públicos, y las acciones de disciplina presupuestaria en el ejercicio del gasto público, así como para la modernización de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 10-XII-2012.



ACUERDOS

Acuerdo por el que se establece el reconocimiento al mérito médico.

D.O.F. 17-X-1995.

Acuerdo por el que se establece que las Instituciones Públicas del Sistema Nacional de Salud sólo deberán utilizar los insumos establecidos en el Cuadro Básico para el Primer Nivel de atención médica y, para el Segundo y Tercer nivel, el catálogo de insumos.

D.O.F. 24-XII-2002.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0 Hoja: 8 de 14
---	--	--	-----------------------------

Acuerdo de coordinación que celebran la Secretaría de Salud con la participación de la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Gobierno del Distrito Federal, para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, así como de Sanidad Internacional.
D.O.F. 16-I-2006.

Acuerdo por el que se abroga el diverso que interpreta el Decreto Presidencial que estableció el uso de las siglas SSA y determina que tanto éstas como su logotipo se sigan utilizando para designar a la Secretaría de Salud, publicado el 22 de febrero de 1985.
D.O.F. 25-III-2004.

Acuerdo número 55, por el que se integran patronatos en las unidades hospitalarias de la Secretaría de Salud y se promueve su creación en los institutos nacionales de salud.
D.O.F. 17-III-1986.

Acuerdo número 71, por el que se crea el Sistema de Capacitación y Desarrollo del Sector Salud.
D.O.F. 20-IV-1987.

Acuerdo número 88, por el que se restringen áreas para consumo de tabaco en las unidades médicas de la Secretaría de Salud y en los institutos nacionales de salud.
D.O.F. 17-IV-1990.

Acuerdo número 106, por el que se establece el Centro Nacional de Capacitación en Terapia del Dolor, con sede en el Hospital General de México.
D.O.F. 19-X-1992.

Acuerdo número 127, por el que se crea el Comité Nacional para Estudio de la Mortalidad Materna y Perinatal.
D.O.F. 02-VIII-1995.

Acuerdo por el que se abroga el diverso por el que se reestructura el Centro Nacional de Displasias, publicado el 6 de octubre de 1997.
D.O.F. 14-XII-2006.

Acuerdo para el desarrollo y funcionamiento del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica.
D.O.F. 13-VI-2008.



Acuerdo por el que se delegan en el titular de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico y en su Director General de Administración, las funciones y facultades que se indican.
D.O.F. 19-VI-2000.

Acuerdo mediante el cual se establecen los lineamientos para la asignación y distribución de órganos y tejidos de cadáveres de seres humanos para trasplante.
D.O.F. 23-IV-2009.

Acuerdo Nacional para la Descentralización de los Servicios de Salud.
D.O.F. 25-IX-1996.

Acuerdo por el se emite el Manual de Organización y Operación del Sistema Nacional de Protección Civil.
D.O.F. 23-X-2006

Acuerdo por el que se establecen disposiciones generales obligatorias para la prevención, atención y control del VIH/SIDA en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.
D.O.F. 12-XI-2004.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0 Hoja: 9 de 14
---	--	--	-----------------------------

Acuerdo por el que se crea el Comité Nacional por la Calidad en Salud.
D.O.F. 24-XII-2007.

Acuerdo por el cual se establecen la disposiciones relativas a la vigencia de derechos de las familias con al menos un niño nacido en territorio nacional a partir del 1 de diciembre de 2006 que sean incorporados al Sistema de Protección Social en Salud, así como a la aplicación de recursos que por concepto de cuota social y aportaciones solidarias efectuarán los gobiernos federal, estatal y del Distrito Federal.
D.O.F. 21-II-2007.

Acuerdo por el que se crea el Comité Nacional de Guías de Práctica Clínica.
D.O.F. 13-VI-2008.

Acuerdo por el que la Secretaría de Salud da a conocer los formatos de certificados de defunción y de muerte fetal.
D.O.F. 30-I-2009. Última modificación 29-XII-2011.

Acuerdo por el que se adiciona y modifica la relación de especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos.
D.O.F. 29-VII-2008. Última Reforma 19-VIII-2011.

Acuerdo por el que se emiten reglas, requisitos y los modelos de contratos para formalizar el otorgamiento de donativos.
D.O.F. 28-VIII-2008.

Acuerdo por el que se deroga el Acuerdo que declara a la influenza humana A H1N1 enfermedad grave de atención prioritaria.
D.O.F. 2-V-2009. Última Reforma 20-VIII-2010

Circular relativa a los criterios de administración del Patrimonio Inmobiliario Federal números 01/2013 y 02/2013 emitidos por el Comité del Patrimonio Inmobiliario Federal y Paraestatal en la (4a./13) Cuarta Sesión Ordinaria celebrada el 14 de noviembre de 2013
D.O.F. 30-I-2014

NORMAS OFICIALES MEXICANAS



Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
D.O.F. 26-I-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
D.O.F. 26-X-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA2-1993, de los servicios de planificación familiar.
D.O.F. 30-V-1994. Modificación D.O.F. 16-VI-2004.

Norma Oficial Mexicana NOM-006- SSA2-2013, Para la prevención y control de la tuberculosis.
D.O.F. 13-IX-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-1993, atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y del recién nacido. Criterios y procedimientos para la prestación del servicio, para quedar como Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-007-SSA2- 2010, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y del recién nacido.
D.O.F. 22-VI-1995. Modificación D.O.F. 05-XI-2012.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0 Hoja: 10 de 14
---	--	--	------------------------------

Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
D.O.F. 27-III-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010, para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.
D.O.F. 12-IV-2000. Modificación D.O.F. 4-VIII-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, para la prevención y el control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.
D.O.F. 17-I-1995. Modificación D.O.F. 10-XI-2010.

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-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2006, para la prevención y control de enfermedades bucales.
D.O.F. 8-X-2008.

Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994, para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cérvico uterino.
D.O.F. 16-I-1995. Modificación a la norma D.O.F. 31-V-2007.

Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus.
D.O.F. 20-X-2009. Modificación D.O.F. 23-XI-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, para la vigilancia epidemiológica.
D.O.F. 19-II-12013.

Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud
D.O.F. 15-VIII-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del Expediente Clínico
D.O.F. 15-X-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA3-2013, Regulación de los servicios de salud. Que establece los criterios de funcionamiento y atención en los servicios de urgencias de los establecimientos para la atención médica.
D.O.F. 04-IX-2013.



Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA2-2009, para la prevención tratamiento y control de adicciones.
D.O.F. 21-VIII-2009.

Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA2-2009, para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la hipertensión arterial sistémica.
D.O.F. 31-V-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA2-1999, para la atención a la salud del niño.
D.O.F. 09-II-2001. Modificación D.O.F. 26-IX-2006.

Norma Oficial Mexicana NOM-034-SSA2-2013, Para la prevención y control de los defectos al nacimiento.
D.O.F. 24-VI-2014.

Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA2-2012, Para la prevención y control de enfermedades en la perimenopausia y postmenopausia de la mujer. Criterios para brindar atención médica.
D.O.F. 07-I-2013.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0 Hoja: 11 de 14
---	--	--	------------------------------

Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, faboterápicos, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano.
D.O.F. 17-VII-2003. Modificación D.O.F. 28-IX-2012, Aclaratoria D.O.F. 12-X-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSA2-2002, para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual.
D.O.F. 19-IX-2003.

Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2011, para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama.
D.O.F. 17-IX-2003. Modificación D.O.F. 9-VI-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-043-SSA2-2012, Servicios básicos de salud. Promoción y educación para la salud en materia alimentaria. Criterios para brindar orientación.
D.O.F. 22-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.
D.O.F. 20-XI-2009.

Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005 estabilidad de fármacos y medicamentos.
D.O.F. 4-I-2006. Modificación D.O.F. 1-II-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA3-2012, Educación en salud. Para la organización y funcionamiento de residencias médicas.
D.O.F. 04-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección Ambiental – Salud Ambiental – Residuos peligrosos biológico – infecciosos – Clasificación y especificaciones de manejo.
D.O.F. 14-IX-2005.

Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA3-2007, para la práctica de anestesiología.
D.O.F. 10-I-2000. Modificación D.O.F. 23-III-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, para la práctica de la hemodiálisis.
D.O.F. 08-VII-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA3-2012, Para la atención integral a personas con discapacidad.
D.O.F. 14-IX-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-046-SSA2-2005, violencia familiar, sexual y contra las mujeres. Criterios para la prevención y atención.
D.O.F. 08-III-2000. Modificación 16-IV-2009.

Norma Oficial Mexicana NOM-026-SSA3-2012, Para la práctica de la cirugía mayor ambulatoria.
D.O.F. 07-VIII-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-046-SSA2-2005, violencia familiar, sexual y contra las mujeres. Criterios para la prevención y atención.
D.O.F. 08-III-2000. Modificación 16-IV-2009.

Norma Oficial Mexicana NOM-026-SSA3-2012, Para la práctica de la cirugía mayor ambulatoria.
D.O.F. 07-VIII-2012.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0 Hoja: 12 de 14
---	--	--	------------------------------

Norma Oficial Mexicana NOM-026-SSA3-2012, Para la práctica de la cirugía mayor ambulatoria.
D.O.F. 07-VIII-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica.
D.O.F. 07-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.
D.O.F. 8-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-234-SSA1-2003, utilización de campos clínicos para ciclos clínicos e internado de pregrado.
D.O.F. 06-I-2005.

Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas e instalaciones para su preparación.
D.O.F. 04-III-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2010, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector.
D.O.F. 30-IX-2008. Modificación D.O.F. 1-VI-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
D.O.F. 07-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios
D.O.F. 01-III-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-014-STPS-2000, Exposición laboral a presiones ambientales anormales-Condiciónes de seguridad e higiene.
D.O.F. 10-IV-2000. Modificación D.O.F. 22-VIII-2000.

Norma Oficial Mexicana NOM-020-STPS-2011, Recipientes sujetos a presión, recipientes criogénicos y generadores de vapor o calderas - Funcionamiento - Condiciones de Seguridad.
D.O.F. 27-XII-2011.

PLANES Y PROGRAMAS

Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018.
D.O.F. 20-V-2013.

Programa Sectorial de Salud 2013-2018.
D.O.F. 12-XII-2013.

Programa Nacional para la igualdad de oportunidades y no discriminación contra las mujeres 2013-2018.
D.O.F. 30-VIII-2013.

Programa para un Gobierno Cercano y Moderno 2013-2018.
D.O.F. 30-VIII-2013.

Programa Sectorial de Medio Ambiente y Recursos Naturales 2013-2018.
D.O.F. 12-XII-2013.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0 Hoja: 13 de 14
---	--	--	------------------------------

Programa Institucional del Archivo General de la Nación 2014–2018.
D.O.F 29-V-2014.

DOCUMENTOS NORMATIVOS

Catálogo de medicamentos genéricos. (Sexagésima Tercera Actualización)
D.O.F. 07-XI-2008. Modificación D.O.F. 21-II-2012.

Edición 2012 del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos (Novena actualización).
D.O.F. 29-I-2014.

Cuadro Básico y Catálogo de Material de Curación: Segunda actualización, Edición 2012.
D.O.F. 1-VIII-2013.

Edición 2012 del Cuadro Básico y Catálogo de Auxiliares de Diagnóstico (Segunda actualización).
D.O.F. 1-VIII-2013.

Edición 2012 del Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico.
D.O.F. 1-VIII-2013. 1a actualización 12-XII-2013.

Normas para la operación del Registro de Servidores Públicos.
D.O.F. 04-I-2006. Última Reforma 24-IX-2012.

Guía Técnica para la elaboración y actualización de manuales de organización específicos de la Secretaría de Salud.
Septiembre, 2013.

Guía Técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud.
Septiembre, 2013.

OTRAS DISPOSICIONES

Lineamientos generales para la organización y conservación de los archivos de las Dependencias y Entidades de la Administración pública Federal.
D.O.F. 20-II-2004.



Lineamientos para evaluar la satisfacción del usuario del Sistema de Protección Social en Salud.
D.O.F. 27-IX-2007.

Lineamientos generales para el establecimiento de acciones permanentes que aseguren la integridad y el comportamiento ético de los servidores públicos en el desempeño de sus empleos, cargos o comisiones.
D.O.F. 06-III-2012

Manual de Organización General de la Secretaría de Salud.
D.O.F. 17-VIII-2012.

Estatuto Orgánico del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, O.D.
Autorización por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 24-VI-2013.

Relación de Entidades Paraestatales de la Administración Pública Federal sujetas a la Ley Federal de las Entidades Paraestatales y su Reglamento.
D.O.F. 15-VIII-2008. Última Reforma D.O.F 15-VIII-2013.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0 Hoja: 14 de 14
---	--	--	------------------------------

Acuerdo por el que se establece el Comité para el seguimiento del desarrollo de la infraestructura física en salud.
D.O.F. 14-II-2014.

Acuerdo por el cual se determina el tabulador de becas para internos de pregrado y pasantes que se indican.
D.O.F. 15-I-2014.



Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica 2014.
Sistema Nacional de Salud de México.

Lineamientos que regulan la aplicación de las medidas administrativas y de reparación del daño en caso de discriminación.
D.O.F. 13-VI-2014.



Manual de Organización del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga".
Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 03-XII-2014.

Manual de Procedimientos del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga".
Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 05-III-2015.

Programa Anual de Trabajo 2015 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga".
Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 05-III-2015.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO	Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación.	DR. EDUARDO LICEAGA	Hoja: 1 de 17

1. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación.		Hoja: 2 de 17

1. PROPÓSITO

1.1 Evaluar los proyectos que pretenden iniciarse en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, por parte de personal activo que realiza investigación con microorganismos patógenos o material biológico recombinante que pueda contenerlos, construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes, Manejo de DNA y RNA, Estudios de Farmacogenética, isotopos radioactivos y/o dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, o medios de contraste; tejidos y células para que se sometan a una evaluación ética consistente y de calidad y en su caso sean aprobados de acuerdo los criterios internos contenido en este manual.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: Este procedimiento aplica al Comité de Bioseguridad, a la Dirección de Investigación y a todos los investigadores del Hospital General de México, con el propósito de aprobar proyectos de investigación que manejen sustancias y residuos biológicos y su desarrollo sea seguro para el investigador y el sujeto de investigación.

2.2 A nivel externo: Este procedimiento aplica a toda aquella persona que pretenda realizar una investigación protocolizada en el área médica y paramédica en colaboración con el personal del Hospital.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El presente Manual deberá ser difundido por la Dirección de Investigación y a todo el personal correspondiente del Comité de Bioseguridad.



3.2 Es responsabilidad del Comité de Bioseguridad proporcionar atención para la evaluación a protocolos presentados en la Dirección de Investigación del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” o de cualquier otra instancia de la República Mexicana.

3.3 El Comité de Bioseguridad evaluará los protocolos para su aprobación, condicionamiento o rechazo cuando los protocolos estén relacionados con:

- a) Investigación de microorganismos patógenos o material biológico recombinante que pueda contenerlos.
- b) Investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes, manejo de DNA y RNA.
- c) Estudios de Farmacogenética
- d) Investigación con isotopos radioactivos y/o dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, o medios de contraste.
- e) Investigación de tejidos y células.



3.4 La Dirección de Investigación podrá llevar a cabo la supervisión que será considerada como un elemento de apoyo importante para los grupos de trabajo y alcanzar el logro de los objetivos del Comité de Bioseguridad y del Hospital.

3.5 Las relaciones humanas se llevarán a cabo con cordialidad, respeto y profesionalismo, de conformidad con el Código de Ética de los Servidores Públicos de la Secretaría de Salud.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación.		Hoja: 3 de 17

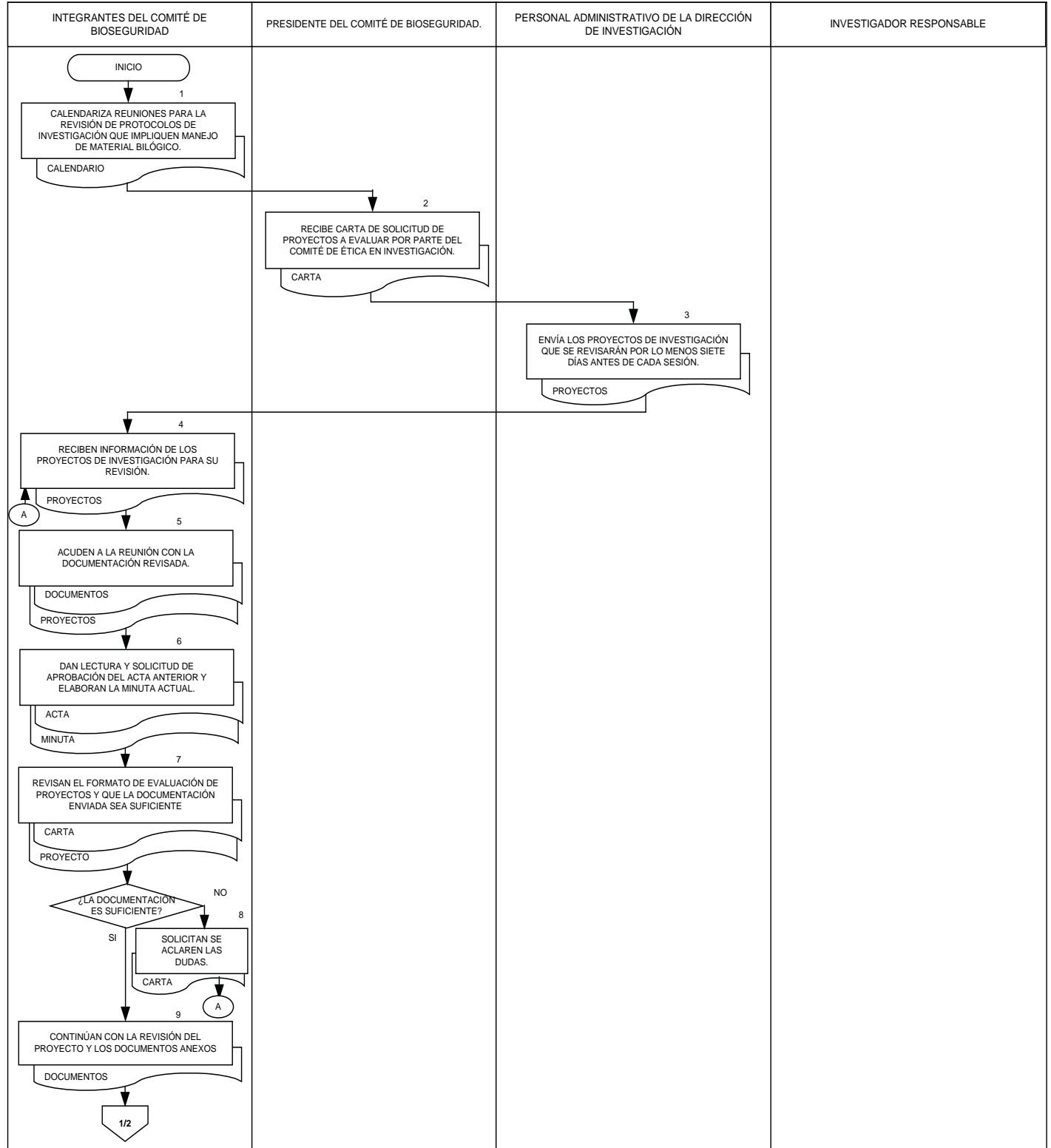
4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

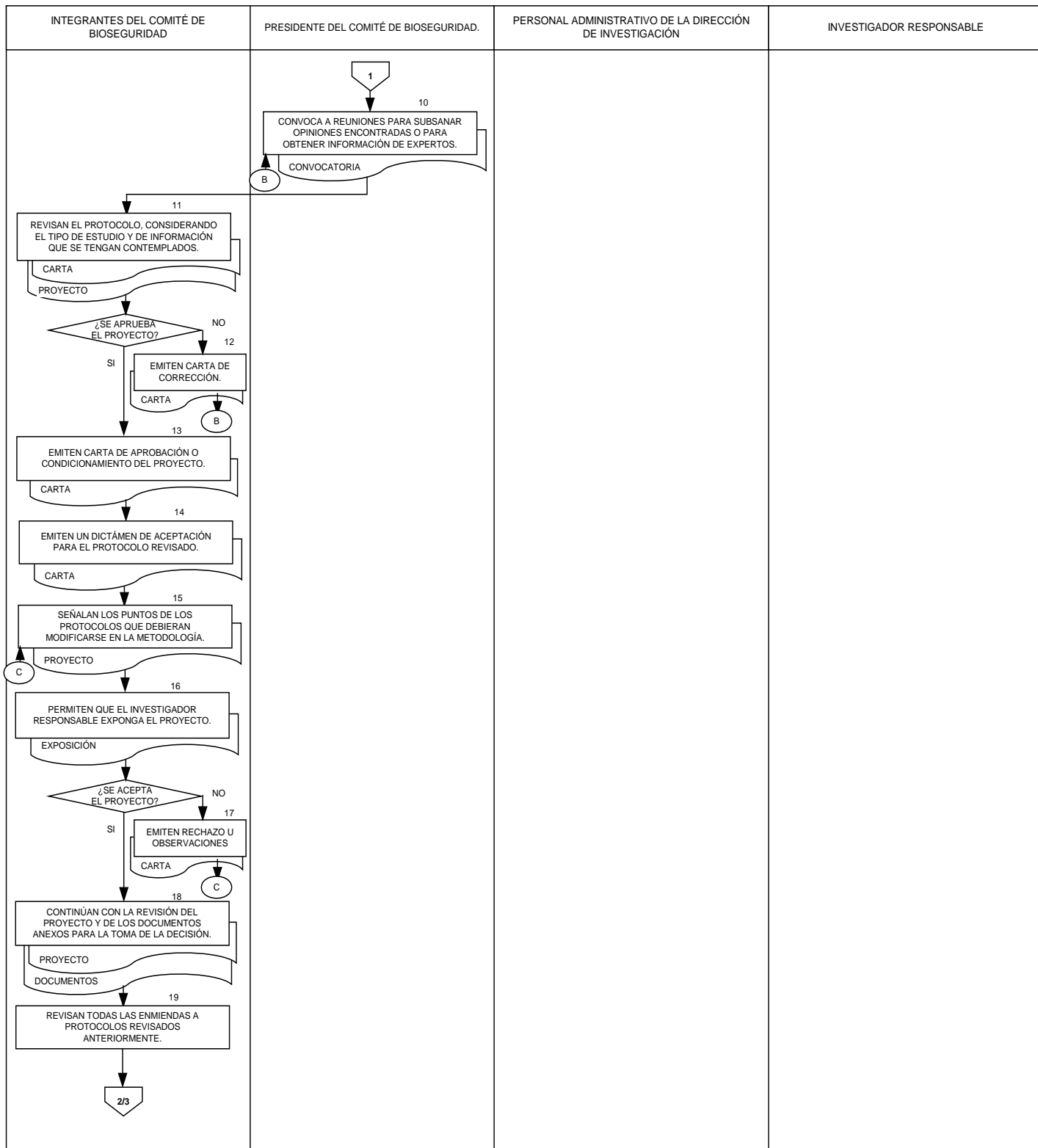
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Integrantes del Comité de Bioseguridad	1	Calendariza reuniones anuales para la revisión de protocolos de investigación que impliquen manejo de material biológico.	<ul style="list-style-type: none"> • Calendario de Reuniones
Presidente del Comité de Bioseguridad.	2	Recibe carta de solicitud de proyectos a evaluar en la siguiente sesión ordinaria del Comité de Bioseguridad por parte del Comité de Ética en Investigación.	<ul style="list-style-type: none"> • Carta de solicitud de proyectos a evaluar
Personal Administrativo de la Dirección de Investigación	3	Envía por correo electrónico a todos los integrantes del Comité de Bioseguridad los proyectos de investigación que se revisarán por lo menos siete días antes de cada sesión.	<ul style="list-style-type: none"> • Proyectos de Investigación
Integrantes del Comité de Bioseguridad.	4	Reciben la información de los proyectos de investigación para su revisión.	<ul style="list-style-type: none"> • Proyectos de Investigación
	5	Acuden puntualmente a la reunión programada con la documentación revisada. La cita se cumple a las 12:30 horas del día asignado y se termina hasta haber realizado todas las actividades correspondientes.	<ul style="list-style-type: none"> • Documentos de Investigación • Proyectos de Investigación
	6	Dan lectura y solicitud de aprobación del acta de la sesión anterior y elabora la minuta actual del Comité. Todos los dictámenes y conocimientos de causa generados quedan asentados en actas, las cuales deben de aprobarse o rechazarse por el Comité en pleno.	<ul style="list-style-type: none"> • Acta • Minuta
	7	Revisan la información que se presentó en el Formato de Evaluación de Proyectos de Investigación y que la documentación enviada sea suficiente para tomar una decisión de autorizar o no el proyecto de investigación. ¿La documentación es suficiente?	<ul style="list-style-type: none"> • Carta de Investigación • Proyectos de Investigación
	8	No. Solicitan al investigador responsable por medio de una carta aclare las dudas que surgieron de la revisión inicial y regresa a la actividad 4.	
	9	Si. Continúan con la revisión del proyecto y de todos los documentos anexos.	
Presidente del Comité de Bioseguridad.	10	Convoca a reuniones con los investigadores y otros miembros de los Comités para subsanar opiniones encontradas o para obtener información de expertos en el tema a revisión.	<ul style="list-style-type: none"> • Convocatoria

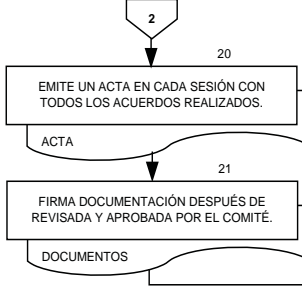
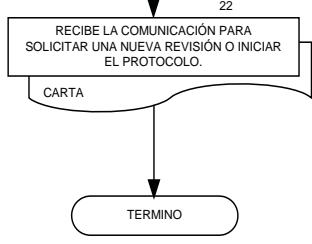
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación.		Hoja: 4 de 17



Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Integrantes del Comité de Bioseguridad.	11	Revisan todo el protocolo en los aspectos de bioseguridad considerando el tipo de estudio y de información que se pretenda obtener luego del desarrollo de cada proyecto, así como productos que se tengan contemplados. ¿Se aprueba el proyecto?	<ul style="list-style-type: none"> • Carta • Proyecto de Investigación.
	12	No: Emiten carta de rechazo o corrección del proyecto y regresa a la actividad 10.	
	13	Si: Emiten carta de aprobación o condicionamiento del proyecto.	
	14	Emiten un dictámen de la forma mas expedita mediante la carta de aceptación para el protocolo revisado.	<ul style="list-style-type: none"> • Carta
	15	Señalan en su caso los puntos de los protocolos que debieran modificarse en la metodología con el fin de obtener la información que se tiene como objetivo.	
	16	Permiten que el investigador responsable exponga el proyecto dentro de la sesión. ¿Se acepta el proyecto?	<ul style="list-style-type: none"> • Exposición • Proyecto de Investigación
	17	No. Emite carta de rechazo u observaciones del proyecto y regresa a la actividad 15.	
	18	Si: Continúan con la revisión del proyecto y de todos los documentos anexos para la toma de decisión.	
	19	Se tiene conocimiento y revisan de todas las enmiendas a protocolos revisados anteriormente.	<ul style="list-style-type: none"> • Enmiendas a Protocolos
Presidente del Comité de Bioseguridad.	20	Emite un acta en cada sesión con todos los acuerdos realizados y es aprobada por la mayoría para que pueda enviarse a las autoridades correspondientes.	<ul style="list-style-type: none"> • Acta • Documentos
	21	Firma documentación a quien corresponda después de haber sido revisada por todos los integrantes del Comité.	
Investigador Responsable	22	Recibe la comunicación escrita por medio de una carta para que pueda realizar los trámites necesarios para solicitar una nueva revisión o iniciar el protocolo. TERMINA	<ul style="list-style-type: none"> • Carta

5. DIAGRAMA DE FLUJO





INTEGRANTES DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	PRESIDENTE DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD.	PERSONAL ADMINISTRATIVO DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	INVESTIGADOR RESPONSABLE
	 <pre> graph TD Start((2)) --> Step20[EMITE UN ACTA EN CADA SESIÓN CON TODOS LOS ACUERDOS REALIZADOS.] Step20 -- ACTA --> Step21[FIRMA DOCUMENTACIÓN DESPUÉS DE REVISADA Y APROBADA POR EL COMITÉ.] Step21 -- DOCUMENTOS --> End(()) </pre>		 <pre> graph TD Step22[RECIBE LA COMUNICACIÓN PARA SOLICITAR UNA NUEVA REVISIÓN O INICIAR EL PROTOCOLO.] Step22 -- CARTA --> End([TERMINO]) </pre>

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación.		Hoja: 8 de 17

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Reglamento General de Seguridad Radiológica.	No Aplica
6.2 Guía para la Presentación de Proyectos de Investigación.	No Aplica
6.3 Manual de Organización de la Dirección de Investigación.	No Aplica
6.4 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"	No Aplica
6.5 Estatuto Orgánico y Decreto de Creación del Organismo Descentralizado.	No Aplica
6.6 Ley de los Institutos Nacionales de Salud.	No Aplica
6.7 Acta Constitutiva del Comité de Bioseguridad.	No Aplica
6.8 Nombramientos de los miembros del Comité de Bioseguridad.	No Aplica
6.9 Registro ante la COFEPRIS.	No Aplica
6.10 Calendario de sesiones del Comité de Bioseguridad.	No Aplica

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Calendario de reuniones.	5 años	Comité de Bioseguridad en Investigación	No aplica
7.2 Minutas de las reuniones.	5 años	Comité de Bioseguridad en Investigación	No aplica
7.3 Expediente del proyecto evaluado (con todo el material enviado por el solicitante).	5 años	Comité de Bioseguridad en Investigación	No aplica
7.4 Declaración de los investigadores.	5 años	Comité de Bioseguridad en Investigación	No aplica
7.5 Correspondencia de los miembros del Comité con los solicitantes o los involucrados con la solicitud, decisión y seguimiento.	5 años	Comité de Bioseguridad en Investigación	No aplica
7.6 Copia de la decisión y de cualquier sugerencia o requisito al solicitante.	5 años	Comité de Bioseguridad en Investigación	No aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO



8.1 C.B.I.- Comité de Bioseguridad en Investigación.

8.2 Células.- Unidad morfológica y funcional de todo ser vivo. Elemento de menor tamaño que puede considerarse vivo.

8.3 Decisión.- Respuesta condicionada con o sin revisión, no aprobatoria o aprobatoria del Comité de Ética en Investigación a una solicitud después de la revisión, en la cual se emite la posición del Comité de Ética en Investigación sobre la validez ética del estudio propuesto.

8.4 Dispositivos generadores de radiaciones ionizantes.- Equipo que produce radiación ionizante en forma controlada.

8.5 DNA.- Ácido desoxirribonucleico

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación.		Hoja: 9 de 17

8.6 Farmacogenética.- Estudio del papel de la herencia en la variación individual de la respuesta farmacológica.

8.7 Isotopos radioactivos.- Partícula cargada que posee una energía cinética.

8.8 Investigador responsable.- Científico calificado que asume la responsabilidad científica y ética, ya sea a nombre propio o en el de una organización/compañía, de integridad ética y científica de un proyecto de investigación en un sitio específico o grupo de sitios.

8.9 Investigación (investigación clínica).- Cualquier experimento que consiste en un artículo de prueba con uno o más participantes humanos, y que, o bien debe cumplir con los requisitos para la presentación previa al C.E.I.

8.10 Protocolo.- Documento que proporciona los antecedentes, razones y objetivo (s) de un proyecto de investigación y describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas y estadísticas. Algunas de estas consideraciones pueden ser proporcionadas en otros documentos a los que se haga referencia en el protocolo.

8.11 Requisitos.- En el contexto de las decisiones, los requisitos son elementos obligatorios que expresan y contemplan consideraciones éticas cuya implementación es considerada como indispensable y obligatoria por parte de los Comités de Ética para poder llevar a cabo la investigación.

8.12 RNA.- Ácido Ribonucleico

8.13 Solicitante.- Investigador calificado que asume la responsabilidad científica y ética de un proyecto de investigación, ya sea en nombre propio o en el de una organización/compañía, solicitando la aprobación del Comité de Ética a través de una solicitud formal.

8.14 Sugerencia.- Consideración no obligatoria adjunta a decisión, que intenta proporcionar asistencia ética a aquellos involucrados en la investigación.

8.15 Tejidos.- Materiales constituidos por un conjunto organizado de células.

9. CAMBIOS DE VERSION EN EL PROCEDIMIENTO

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
No Aplica	No Aplica	No Aplica



10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Requisitos de Bioseguridad para la evaluación de proyectos de investigación con microorganismos patógenos y material biológico.

10.2 Requisitos de Bioseguridad para evaluar proyectos de investigación con material genético.

10.3 Requisitos de Bioseguridad para la evaluación de proyectos de investigación de oncología relacionados con radioterapia, quimioterapia y cirugía oncológica.

10.4 Formato para la evaluación de proyectos de investigación del comité de bioseguridad.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación.		Hoja: 10 de 17

10.1 REQUISITOS DE BIOSEGURIDAD PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON MICROORGANISMOS PATÓGENOS Y MATERIAL BIOLÓGICO



1. Contar con las instalaciones y equipo de laboratorio de acuerdo a las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría, que garanticen la contención física idónea para el manejo seguro de tales gérmenes;
2. Aplicar el manual de procedimientos para los laboratorios de microbiología y ponerlo a la disposición del personal, técnico de servicio y de mantenimiento que participen en la investigación
3. Adiestrar al personal que participe en la investigación sobre la manipulación, transporte, utilización, descontaminación y eliminación de desechos;
4. Determinar la necesidad de vigilancia médica del personal que participe en las investigaciones y, en su caso, implementarla;
5. Establecer un programa de supervisión y seguimiento de seguridad en los laboratorios de microbiología;
6. Los laboratorios de microbiología cumplirán con los requisitos que señalen las normas técnicas que dicte la Secretaría de Salud y se clasificarán en tres tipos:
 - I. Laboratorio Básico de Microbiología;
 - II. Laboratorio de Seguridad Microbiológica, y
 - III. Laboratorio de Máxima Seguridad Microbiológica.

El Manual de Procedimientos describirá los siguientes aspectos:

- I. Prácticas de laboratorio;
- II. Seguridad personal de los empleados;
- III. Manejo y mantenimiento de instalaciones y equipos;
- IV. Situaciones de urgencia;
- V. Restricciones de entrada y tránsito;
- VI. Recepción de transportes de materiales biológicos;
- VII. Disposiciones de desechos;
- VIII. Descontaminación.

Los microorganismos se clasificarán dentro de cuatro Grupos, según los siguientes criterios:

- a) Grupo de Riesgo I: Los que representan escaso riesgo para el individuo y la comunidad;
 - b) Grupo de Riesgo II: Los que representan riesgo moderado para el individuo y limitado para la comunidad;
 - c) Grupo de Riesgo III: Los que representan riesgo elevado para el individuo y escaso para la comunidad, y
 - d) Grupo de Riesgo IV; Los que representan riesgo elevado para el individuo y para la comunidad.
- Los microorganismos que se clasifiquen en los grupos de riesgo I y II deberán manejarse en laboratorios de tipo básico de microbiología, empleando gabinetes de seguridad cuando se considere necesario.
 - Los microorganismos que se clasifiquen en el grupo de riesgo III deberán manejarse en laboratorios de seguridad microbiológica.
 - Los microorganismos que se clasifiquen en el grupo de riesgo IV deberán manejarse en laboratorios de máxima seguridad microbiología, bajo la autorización y control de las autoridades sanitarias correspondientes a que alude el artículo 4o. de la Ley.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación.		Hoja: 11 de 17

Durante el desarrollo de las investigaciones a las que se refiere este manual, el investigador principal tendrá a su cargo:



- I. Determinar los riesgos reales y potenciales de las investigaciones propuestas y, en caso de que se aprueben por parte de las comisiones de la institución de salud, darlos a conocer a los investigadores asociados y al demás personal que participará en la investigación;
- II. Determinar el nivel apropiado de contención física, seleccionar las prácticas microbiológicas idóneas y diseñar procedimientos para atender posibles accidentes durante la investigación e instruir al personal participante sobre estos aspectos;
- III. Vigilar que el personal participante cumpla con los requerimientos de profilaxis médica, vacunaciones o pruebas serológicas;
- IV. Supervisar que el transporte de materiales infecciosos se haga en forma apropiada, de acuerdo a las normas técnicas emitidas por la Secretaría;
- V. Informar a la Comisión de Bioseguridad sobre la ocurrencia de enfermedad entre el personal participante en la investigación, que pudiera atribuirse a la inoculación transcutánea, ingestión o inhalación de materiales infecciosos, así como accidentes que causen contaminación que pueda afectar al personal o al ambiente, y
- VI. Reportar a la Comisión de Bioseguridad las dificultades o fallas en la implantación de los procedimientos de seguridad, corregir errores de trabajo que pudiera ocasionar la liberación de material infeccioso y asegurar la integridad de las medidas de contención física.

1. Se entenderá por ácidos nucleicos recombinantes a las nuevas combinaciones de material genético obtenida fuera de una célula vigente, por medio de la inserción de segmentos naturales o sintéticos de ácido desoxirribonucleico en un virus, plásmido bacteriano u otras moléculas de ácido desoxibonucleico, que sirven como sistema vector, para permitir su incorporación en una célula huésped, en la que no se encuentran en forma natural, pero en la que serán capaces de replicarse. Igualmente quedan comprendidas las moléculas de ácido desoxirribonucleico que resultan de dicha replicación.

2. Las investigaciones con ácidos nucleicos recombinados deberán diseñarse en tal forma que se logre el máximo nivel de contención biológica, seleccionando los sistemas de huésped y vector idóneos que disminuyan la probabilidad de diseminación fuera del laboratorio de las moléculas recombinantes, tomando en cuenta el origen del material genético y las normas técnicas que emita la Secretaría.

3. Se requiere la autorización de la Secretaría para iniciar los siguientes tipos de experimentación:

- I. Formación de ácido desoxirribonucleico recombinante derivado de los microorganismos patógenos que queden clasificados en los grupos de riesgo III y IV a que se refiere el artículo 79 de este Reglamento, a sí como la formación de material genético recombinante derivado de las células que son infectadas por tales agentes, independientemente del sistema de huésped y vector que se use,
- II. Construcción intencional de ácidos nucleicos recombinantes para inducir la biosíntesis de toxinas potentes para los vertebrados;
- III. Liberación internacional al ambiente de cualquier microorganismo que porte ácidos nucleicos recombinantes;
- IV. Transferencia de resistencia a los antibióticos a microorganismos que no la adquieren en la naturaleza, si tal transferencia pudiera afectar negativamente el empleo del antibiótico en medicina humana, y
- V. Experimentos con microorganismos con ácidos nucleicos recombinantes en cultivos mayores de 10 litros, debido a que su contención física y biológica es más difícil, a menos que las moléculas recombinadas se hayan caracterizado rigurosamente y se demuestre la ausencia de genes peligrosos en ellas. Quedan excluidos aquellos procesos de carácter industrial y agropecuario no relacionados directa y específicamente con las actividades establecidas en el artículo 3o. del presente Reglamento.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación.		Hoja: 12 de 17

10.2 REQUISITOS DE BIOSEGURIDAD PARA EVALUAR PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON MATERIAL GENÉTICO.

1. BANCOS DE DNA.

La Investigación moderna requiere acceso a diferentes muestras biológicas incluyendo DNA y RNA. El beneficio potencial justifica el establecer bancos de DNA, pero la posibilidad del mal uso impone la responsabilidad de su manejo adecuado y la protección de los intereses de los sujetos y del genoma del mexicano.

A. **COLECCIÓN ANÓNIMA:** el material biológico es originalmente coleccionado sin identificadores y es imposible establecer su origen.

B. **COLECCIÓN ANONIMIZADA:** el material biológico fué originalmente identificado, pero ha sido irreversiblemente despojado de toda identificación y es imposible establecer alguna liga para conocer su origen.

C. **COLECCIÓN IDENTIFICABLE:** el material biológico no es identificable para propósitos de investigación, pero puede ser ligado a su origen a través de un código. En estas colecciones, los identificadores, como: nombre, número de carnet o la clara localización ancestral, estarían unidos al material biológico.

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA NUEVAS COLECCIONES

A. Requerido para establecer cualquier banco de DNA.

B. El consentimiento debe ser por escrito y con protección específica que para sujetos y poblaciones vulnerables, basados en el principio general de acción para su mejor beneficio o interés.

C. Los individuos deberán ser informados respecto a los tipos de investigación que se llevarán a cabo en un futuro, las condiciones de manejo o de participación en otros proyectos de muestras almacenadas y el tiempo de conservación de las mismas.

D. El consentimiento debe ser libremente otorgado, sin presiones y basado en la información provista por el equipo de investigación.

E. El individuo debe tener el derecho a cancelar su consentimiento en cualquier momento de la investigación, incluyendo la destrucción de su muestra.



F. Como es difícil prever todas las aplicaciones en que una muestra pueda ser utilizada para investigación, a los sujetos se les debe solicitar su consentimiento para un amplio uso.

3. CONSENTIMIENTO REQUERIDO PARA COLECCIONES EXISTENTES.

A. Las muestras anónimas almacenadas pueden ser usadas para otros propósitos que los originalmente indicados.

B. La decisión de tener muestras despojadas de identificación necesita una consideración cuidadosa. El beneficio de tener muestras anonimizadas sin "ligas", asegura confidencialidad absoluta permitiendo usos futuros de las muestras. Sin embargo, las identificaciones retenidas requerirán consentimiento del sujeto para permitir más investigaciones biomédicas y la posibilidad de re-contactarlo cuando exista opción terapéutica disponible.

C. Las muestras anonimizadas son aceptables si permiten una información compartida un riesgo mínimo. Las técnicas de anonimización deberán ser estandarizadas para asegurar su fortaleza. Los datos clínicos y epidemiológicos unidos a las muestras anonimizadas podrían ser codificadas, hasta donde sea posible, con nomenclaturas internacionales.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO	Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación.	DR. EDUARDO LICEAGA	Hoja: 13 de 17

D. En caso de colecciones existentes, los investigadores podrán re-contactar a los sujetos para obtener el consentimiento informado para nuevos estudios. Si es imposible obtener el consentimiento, la comisión de ética revisará y podrá dar su consentimiento para usos futuros de las muestras.

E. Respecto al uso post-mortem de las muestras, el acceso sobre restringido pudiera no ser justificado en el entendido que no tiene riesgo o peligro para el sujeto. Si el individuo restringió el uso de su muestra cuando estaba vivo, estas restricciones aplicarán después de su muerte.

F. Las muestras antiguas podrían ser reutilizables para nuevas investigaciones; éstas estarán sujetas a la aprobación del Comité de Ética.

4. CONSENTIMIENTO REQUERIDOS EN ESTUDIOS POBLACIONALES.

A. Si una población es sujeta a investigación, se requerirán consentimientos adicionales a nivel de grupo a través de las autoridades culturales apropiadas. La forma precisa del consentimiento deberá tener en cuenta diferencias culturales y respecto a los derechos de las minorías.

B. Si las muestras provienen de diferentes países, en orden de maximizar la protección de los derechos de la población. Se respetarán las reglamentaciones de ambos países, para su manejo, particularmente las del país de origen.

5. MANEJO, CONTROL DE CALIDAD Y AVANCES EN BIOSEGURIDAD

A. El valor de la colección es proporcional a la cantidad de información de calidad que surja de ésta. Los beneficios para los sujetos que dieron sus muestras se realizará a través de un grupo colaborativo de investigación. Deberá existir un imperativo ético para promover el acceso e intercambio de información confidencialmente protegida. Esta incluye disponibilidad de catálogos.

B. La implementación de mecanismos de seguridad para garantizar la confidencialidad y conservación a largo plazo de genética es una condición absoluta. Estos mecanismos deberán ser asentados antes de la toma de muestra, incluyendo estandarización de códigos de procesamiento de muestras de computarización.

C. Los estándares adoptados podrán permitir información respecto a muestras obtenidas con propósito de investigación con un riesgo mínimo.

D. Los bancos de muestras, las colecciones y los bancos de datos podrían ser autorizados por las instituciones.



E. La autorización debe ocurrir mediante el llenado adecuado de una forma de seguridad en el sitio de la investigación.

F. Los profesionales representantes de banco y los que guardan el material genético podrían tener un protocolo describiendo los derechos y obligaciones de todas las partes con respecto al almacenaje.

G. Bajo cualquier circunstancia las medidas de seguridad deben ser especificadas para continuar con el cuidado de la colección de muestras.

H. En caso de bancos basados en proyectos de investigación, las agencias de gobierno deberán advertir a la institución local respecto a la formalización, actualización y revisión de guías específicas para asegurar que todos los bancos se adhieran a estándares uniformes.

I. Los bancos comerciales de DNA deberán adherirse a un centro inicial de reglas.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <hr/> DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación.		Hoja: 14 de 17

CARTA DE CONSENTIMIENTO DE BIOSEGURIDAD PARA PROBLEMAS GENÉTICOS QUE INCLUYA:

- 1) Marco teórico del estudio genético comprensible al paciente.
- 2) Objetivos del estudio genético.
- 3) Establecer responsabilidad en el manejo de la muestra.
- 4) Tipo de manejo de la muestra (anónima, anonimizada o identificable).
- 5) Confidencialidad.
- 6) Estudios a realizar.
- 7) Sitio de almacén (banco.)
- 8) Cualquier cambio de banco, el paciente y la institución deberán ser notificados y solicitar autorización.
- 9) Destino final.
- 10) Especificar si son necesarios otros estudios genéticos o distribución de la información, determinando la necesidad de solicitar nueva autorización para otros estudios en el futuro.
- 11) Autorización del paciente en la utilización específica de la muestra.
- 12) Tiempo de almacenaje.
- 13) Informar al investigador y a la Dirección de Investigación el resultado final del estudio genético.
- 14) Derecho al paciente de retirarse del estudio genético.
- 15) Derecho del paciente de retirarse del estudio y solicitar la destrucción de la muestra o determinar su futuro, en caso de que el paciente no pudiera ser localizado o en caso de defunción.



En caso de que haya colecciones de muestras sanguíneas previamente tomadas se agregará un adendum a la carta de consentimiento con las siguientes consideraciones:

- 16) En caso de muestras identificadas requerirán de un consentimiento del sujeto, para que puedan realizarse más investigaciones y la posibilidad de recontactar al sujeto cuando surja una opción terapéutica disponible.
- 17) Si es prácticamente imposible obtener el consentimiento para otros estudios, el Comité de Ética del Hospital General de México revisará el caso y podría dar su consentimiento de un mínimo riesgo del donador.
- 18) En caso de muestras post mortem del donador, si el individuo restringió el uso de su muestra cuando estaba vivo se deberá de respetar.
- 19) Cualquier utilización en el futuro de las muestras ya estudiadas o desechadas, el Comité de Ética podrá utilizar nuevos estudios.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación.		Hoja: 15 de 17



10.3 REQUISITOS DE BIOSEGURIDAD PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DE ONCOLOGÍA RELACIONADOS CON RADIOTERAPIA, QUIMIOTERAPIA Y CIRUGÍA ONCOLÓGICA.

1. Para realizar un protocolo de investigación que involucre las áreas antes mencionadas, deben de incluir la asesoría en forma obligatoria a un especialista Oncólogo (Quirúrgico, Medico o Radio-oncólogo), ya que estos conocen los efectos secundarios de los medicamentos, las radiaciones, y las técnicas quirúrgicas oncológicas.
2. Todos los protocolos de investigación que involucren la administración y aplicación de radiaciones en cualquiera de sus formas o equipos de radiación externa (Aceleradores Lineales (LINAC), bombas de cobalto 60, braquiterapia de baja tasa (L.D.R.) con capsulas de Cesio 137 o alta tasa (H.D.R.) Iridio 192, deben de sujetarse a las Normas establecidas a nivel nacional por la Comisión Nacional de Energía Nuclear y Salvaguardias (C.N.S.S), y a nivel internacional por la Organización Internacional de Energía Atómica (OEIA).
3. Así mismo para la realización de nuevas técnicas de tratamiento, deberá de implementarse un protocolo de inicio antes de tenerla como una modalidad de tratamiento, que incluya campos de tratamiento, ángulos de los haces de tratamiento, y volúmenes de tratamiento como los menciona el ICRU, en sus diferentes publicaciones.
4. Por lo anterior el Comité de Bioseguridad en Investigación debe de ser la responsable de aceptar los protocolos subsecuentes o primarios sobre estas tecnologías de lo contrario a los pacientes se les estará realizando un tratamiento sin la supervisión apropiada no solo por lo integrantes si no por la comunidad de radio oncólogos, ya que de ser necesario se puede pedir orientación agrupaciones de la OEIA.
5. Para poder realizar otras modalidades de tratamiento igual se registraran los protocolos con todas y cada una de las normas a seguir.
6. En el Hospital General de México, la Unidad de Radioterapia del Servicio de Oncología no tiene implementado la administración de Yodo Radioactivo para paciente con diferentes patologías a nivel de la glándula Tiroides, por lo que las normas y medidas de seguridad radiológicas no son necesarias.
7. En la unidad de Radiología la tomografía por emisión de positrones (PET CT), debe contar con manuales de seguridad radiológica, almacenamiento y desecho de material radioactivo.
8. En el Manejo de los Fármacos Oncológicos con su diversidad de nombres como Quimioterapia (antibióticos, antimetabolitos, agentes alquilantes, inhibidores del huso mitótico, Hidroxiurea, etc.). Hormonoterapia (anti-andrógenos, anti-estrógenos, esteroides, bloqueadores LH-RH, etc.). Inmunoterapia (manejo de células NK, ínter leucinas, interferones, etc.), Terapia biológica (anticuerpos monoclonales), en estos últimos esta bien documentado todo el efecto secundario como acné, seborrea, etc. Por lo que le manejó de estos requiere de un buen protocolo del efecto secundario de los mismos.
9. En el Servicio de Oncología esta bien determinado el manejo de los residuos de medicamentos tanto de quimioterapia, como antibióticos terapia, la ruta critica ante una urgencia, como puede ser la extravasación de algún medicamento procedimiento a seguir ejemplo manejo de esteroides locales, el lavado de la vena al termino del tratamiento de una quimioterapia para con ello garantizar la no persistencia de el medicamento a nivel local y originar una flebitis o proceso ulcerativo, perdida de la solución de continuidad .
10. El Comité de Bioseguridad en Investigación del Hospital General de México, deberá de valorar todos los protocolos del manejo de medicamentos quimioterapéuticos, ya que en algunos Servicios como Reumatología, Dermatología y Endocrinología, manejan antineoplasicos sin la supervisión de médicos de la especialidad (Oncólogos Médicos), con el argumento como que la dosis que se prescribe no tiene efectos secundarios pero se tiene que garantizar la adecuada vía y dosis administrada.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO	Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación.		DR. EDUARDO LICEAGA

11. En aquellos protocolos en los cuales se menciona que el fin es la paliación de los síntomas como dolor, deberá de ser valorado por el Comité de Bioseguridad en Investigación, ya que esto puede determinar algunos efectos secundarios agudos que no se encuentren bien documentados o que han pasado en forma desapercibidos.

12. Todas las normas para la realización de protocolos de investigación en antibiótico terapia, los niveles de evidencia tienen que apegarse a normas internacionales como los son los de la FDA, de los Estado Unidos de América, ya que esta es la encargada a nivel mundial de publicar los efectos secundarios de todos y cada uno de los nuevos medicamentos o bien de las indicaciones de la quimioterapia.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación.		Hoja: 17 de 17

10.4 FORMATO PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD.

NOMBRE DEL PROTOCOLO:				
SERVICIO:				
FECHA:				
REQUISITOS A EVALUAR	INFORMACION DEFICIENTE	INFORMACIÓN REGULAR	INFORMACIÓN ADECUADA	
Instalaciones				
Equipo				
Materiales				
Manejo de muestras				
Transporte de muestras				
Deshecho de residuos				
	NINGUNO	MÍNIMO	MODERADO	ALTO
Riesgos potenciales del paciente				
Riesgos potenciales del personal expuesto				
COMENTARIOS				
ACEPTACION DE PROTOCOLO:	SI		NO	
FIRMAS				



**IDENTIFICACIÓN DE FIRMAS DE VALIDACIÓN DEL MANUAL DE
PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**



DR. EDUARDO LICEAGA

NOMBRE Y CARGO	FIRMA
DR. JUAN CARLOS LÓPEZ ALVARENGA Director de Investigación	
DR. JUAN JULIO KASSACK IPIÑA Presidente del Comité de Bioseguridad	
DRA. MARÍA YICEL BAUTISTA HERNÁNDEZ Secretaria del Comité de Bioseguridad	
DRA. MAYRA ARACELI BUSTOS ESQUIVEL Área de Calidad en Investigación	

Elaborado con base en la estructura orgánica autorizada en el Manual de Organización de la Dirección de Investigación, el 7 de enero de 2015. Este documento se integra de 33 fojas útiles.