





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



DR. EDUARDO LICEAGA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD



MARZO, 2022.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <hr/> DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1 <hr/> Hoja: 1
---	--	--	-------------------------

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
I.- OBJETIVO DEL MANUAL	2
II.- MARCO JURÍDICO	3
III.- PROCEDIMIENTOS	

1. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 2</p>
---	---	--	------------------------------------

INTRODUCCIÓN

A lo largo de 117 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 realizan en el Hospital General de México. A partir de entonces, las autoridades de nuestra Institución sentaron la base 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 de las instalaciones, equipo y materiales a utilizar por el personal,

Este documento se integra de un procedimiento elaborado en completo apego a la actual “Guía Técnica para la elaboración y actualización de manuales de Procedimientos” autorizada por la Secretaría de Salud y a la Estructura Orgánica establecida en el Manual de Organización de la Dirección de Investigación, autorizado el 27 de Enero del 2020.

Este Manual deberá revisarse y actualizarse por lo menos cada dos años y/o en los siguientes casos:



- a) Cada vez que cambien los procedimientos
- b) Por emisión de una nueva legislación
- c) Por modificación de las funciones del Manual de Organización

La vigencia del presente Manual es a partir de la fecha de autorización; con el sello de “validado y registrado” por la Dirección de Planeación y Desarrollo de Sistemas Administrativos, una vez que se haya firmado por los responsables de su autorización

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <hr/> DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1 <hr/> Hoja: 3
---	--	--	-------------------------

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, materiales y reactivos a utilizar por el personal y dar cumplimiento a los lineamientos aprobados definidos en los protocolos, de acuerdo con el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de los Estados Unidos Mexicanos.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 4</p>
---	---	--	------------------------------------

II. MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

D.O.F. 05-II-1917, Última Reforma D.O.F. 28-V-2021.

LEYES

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 29-XII-1976, Última Reforma D.O.F. 11-X-2021.

Ley General de Salud.

D.O.F. 07-II-1984, Última Reforma D.O.F. 01-VI-2021.

Ley General de Bienes Nacionales.

D.O.F. 20-V-2004, Última reforma D.O.F. 14-IX-2021

Ley General de Responsabilidades Administrativas

D.O.F. 18-VII-2016, Última Reforma D.O.F. 22-XI-2021.

Ley General para el Control del Tabaco.

D.O.F. 30-V-2008. Última Reforma D.O.F. 20-V-2021.

Ley General para la inclusión de las personas con discapacidad.

D.O.F. 30-V-2011, Última Reforma 12-VII-2018.

Ley General de los derechos de niñas, niños y adolescentes.

D.O.F. 4-XII-2014, Última Reforma D.O.F. 11-I-2021.

Ley General para la Igualdad entre mujeres y hombres.

D.O.F. 02-VIII-2006, Última Reforma D.O.F. 21-X-2021.

Ley General de acceso de las mujeres a una vida libre de violencia.

D.O.F. 01-II-2007, Última Reforma D.O.F. 01-VI-2021.

Ley General de Contabilidad Gubernamental.

D.O.F. 31-XII-2008. Última Reforma D.O.F. 30-I-2018.

Ley General para la prevención y gestión integral de los residuos.

D.O.F. 08-X-2003. Última Reforma D.O.F. 18-I-2021.

Ley General de Protección de datos personales en posesión de sujetos obligados.

D.O.F. 26-I-2017.

Ley General de Archivos.

D.O.F. 15-VI-2018.

Ley General de Derechos Lingüísticos de los Pueblos Indígenas.



D.O.F. 13-III-2003. Última reforma 20-VI-2018.

Ley General de Desarrollo Social.

D.O.F. 20-I-2004. Última reforma 25-VI-2018.

Ley General de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil.

D.O.F. 24-X-2011. Última reforma 25-VI-2018.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 5</p>
---	---	--	------------------------------------

Ley General de Títulos y Operaciones de Crédito.
D.O.F. 27-VIII-1932. Última reforma 22-VI-2018.

Ley General de Víctimas.
D.O.F. 09-I-2013. Última reforma D.O.F. 20-V-2021.

Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.
D.O.F. 28-I-1988. Última reforma 21-X-2021.

Ley General del Sistema Nacional Anticorrupción.
D.O.F. 18-VII-2016. Última reforma 20-V-2021.

Ley General del Sistema Nacional de Seguridad Pública.
D.O.F. 02-I-2009. Última reforma 20-V-2021.

Ley General en Materia de Desaparición Forzada de Personas, Desaparición Cometida por Particulares y del Sistema Nacional de Búsqueda de Personas.
D.O.F. 17-XI-2017 Última reforma 20-V-2021

Ley General para la Prevención Social de la Violencia y la Delincuencia.
D.O.F. 24-I-2012. Última reforma 04-V-2021.

Ley General para Prevenir, Investigar y Sancionar la Tortura y otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes.
D.O.F. 26-VI-2017 Última reforma publicada D.O.F. 20-V-2021.

Ley General para Prevenir, Sancionar y Erradicar los Delitos en Materia de Trata de Personas y para la Protección y Asistencia a las Víctimas de estos Delitos.
D.O.F. 14-VI-2012 Última reforma publicada D.O.F. 20-V-2021.

Ley Federal de las Entidades Paraestatales.
D.O.F. 14-V-1986, Última Reforma D.O.F. 01-III-2019.

Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.
D.O.F. 30-III-2006, Última Reforma D.O.F. 20-V-2021.



Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos.
D.O.F. 31-XII-1982, Última Reforma D.O.F. 18-VII-2016.

Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
D.O.F. 04-VIII-1994, Última Reforma D.O.F. 18-V-2018.

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. 22-XI-2021.

Ley Federal del Trabajo.
D.O.F. 01-IV-1970, Última Reforma D.O.F. 31-VII-2021.

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
D.O.F. 09-V-2016, Última Reforma 20-V-2021.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 6</p>
---	---	--	------------------------------------

Ley Federal de Derechos.

D.O.F. 31-XII-1981, Última Reforma D.O.F. 12-XI-2021.

Ley Federal para prevenir y eliminar la discriminación.

D.O.F. 11-VI-2003, Última Reforma D.O.F. 22-XI-2021.

Ley Federal para la Administración y Enajenación de Bienes del Sector Público.

D.O.F. 19-XII-2002. Última Reforma D.O.F. 14-IX-2021.

Ley Federal del Derecho de Autor.

D.O.F. 24-XII-1996. Última reforma 01-VII-2020.

Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo.

D.O.F. 01-XII-2005. Última reforma 27-I-2017.

Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

D.O.F. 5-VII-2010.

Ley Federal de Responsabilidad Ambiental.

D.O.F. 7-VI-2013 última reforma publicada D.O.F. 20-V-2021

Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado.

D.O.F. 31-XII-2004. Última reforma 20-V-2021

Ley Federal para el Control de Sustancias Químicas Susceptibles de Desvío para la Fabricación de Armas Químicas.

D.O.F. 9-VI-2009. Fe de erratas DOF. 03-VII-2009 Última reforma publicada D.O.F. 20-V-2021.

Ley de Coordinación Fiscal.

D.O.F. 27-XII-1978, Última Reforma D.O.F. 30-I-2018.

Ley de Ingresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2021.

D.O.F. 25-XI-2020

Ley de Planeación.

D.O.F. 05-I-1983, Última Reforma D.O.F. 16-II-2018.

Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.

D.O.F. 31-III-2007, Última Reforma 22-XI-2021.

Ley de Premios, Estímulos y Recompensas Civiles.

D.O.F. 31-XII-1975, Última Reforma D.O.F. 20-V-2021

Ley de Infraestructura de la Calidad.

D.O.F. 01-VII-2020.

Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.



D.O.F. 04-I-2000, Última Reforma D.O.F. 20-V-2021.

Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.

D.O.F. 04-I-2000, Última Reforma D.O.F. 20-V-2021.

Ley de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos.

D.O.F. 29-VI-1992, Última Reforma D.O.F. 20-V-2021.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 7</p>
---	---	--	------------------------------------

Ley del Impuesto sobre la Renta.

D. O. F. 11-XII-2013, Última Reforma D.O.F. 12-XI-2021.

Ley de los Derechos de las Personas Adultas Mayores.

D.O.F. 25-VI-2002, Última Reforma D.O.F. 20-V-2021.

Ley de Asistencia Social.

D.O.F. 02-IX-2004. Última Reforma D.O.F. 20-V-2021.

Ley de ayuda alimentaria para los trabajadores.

D.O.F. 17-I-2011.

Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación.

D.O.F. 18-VII-2016 Última reforma publicada DOF 20-05-2021.

Ley de Amparo, Reglamentaria de los Artículos 103 y 107 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

D.O.F. 02-IV-2013, Última Reforma D.O.F. 07-VI-2021.

Ley de Asociaciones Público Privadas.

D.O.F. 16-I-2012. Última reforma 15-VI-2018.

Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

D.O.F. 18-III-2005. Última reforma 06-XI-2020.

Ley de Ciencia y Tecnología.

D.O.F. 05-VI-2002. Última reforma 6-XI-2020.

Ley de Comercio Exterior.

D.O.F. 27-VII-1993. Última reforma 21-XII-2006.

Ley de Cooperación Internacional para el Desarrollo.

D.O.F. 6-IV-2011. Última reforma 06-XI-2020.

Ley de Disciplina Financiera de las Entidades Federativas y los Municipios.

D.O.F. 27-IV-2016. Última reforma 30-I-2018.

Ley de Firma Electrónica Avanzada.

D.O.F. 11-I-2012 última reforma publicada D.O.F. 20-V-2021

Ley de Instituciones de Crédito.

D.O.F. 18-VII-1990. Última reforma 20-V-2021.

Ley de la Comisión Nacional para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas.

D.O.F. 21-V-2003. Última reforma 22-VI-2017.



Ley Abrogada D.O.F. 4-XII-2018.

Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.

D.O.F. 01-VII-2020.

Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación.

D.O.F. 02-VII-2020. Último Decreto que modifica la Tarifa de la Ley DOF. 22-II-2021.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 8</p>
---	---	--	------------------------------------

Ley de Tesorería de la Federación.
D.O.F. 30-XII-2015.

Ley de Transición Energética.
D.O.F. 24-XII-2015.

Ley de Vías Generales de Comunicación.
D.O.F. 19-II-1940. Última reforma 19-II-2021.

Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales.
D.O.F. 24-XII-1986. Última reforma 31-V-2019. Fe de erratas DOF. 10-VI-2019.

Ley del Impuesto Especial sobre Producción y Servicios.
D.O.F. 30-XII-1980. Última reforma 09-XII-2019. Cuotas actualizadas por Acuerdo DOF. 12-XI-2021.

Ley del Seguro Social.
D.O.F. 21-XII-1995. Última reforma 31-VII-2021.

Ley Nacional del Sistema Integral de Justicia Penal para Adolescentes.
D.O.F. 16-VI-2016 última reforma D.O.F. 01-XII-2020.

Ley sobre Refugiados, Protección Complementaria y Asilo Político.
D.O.F. 27-I-2011. Última reforma 11-XI-2020.

Ley Reglamentaria del artículo 6o., párrafo primero, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia del Derecho de Réplica.
D.O.F. 4-XI-2015. Última reforma 30-V-2018.

TRATADOS Y DISPOSICIONES INTERNACIONALES



Decreto por el que se aprueba la Convención Interamericana para la eliminación de todas las formas de discriminación contra las personas con discapacidad, suscrita en la ciudad de Guatemala, el 7 de julio de 1999.
D.O.F. 09-VIII-2000.

Decreto por el que se aprueba el Protocolo Facultativo de la Convención sobre los Derechos del Niño relativo a la Venta de Niños, la Prostitución Infantil y la Utilización de los Niños en la Pornografía, adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas el veinticinco de mayo de dos mil.
D.O.F. 16-I-2002.

Decreto Promulgatorio del Convenio sobre la Readaptación Profesional y el Empleo de Personas Inválidas, adoptado por la Conferencia General de la Organización Internacional del Trabajo, durante la Sexagésima Novena Reunión, celebrada en Ginebra, el veinte de junio de mil novecientos ochenta y tres.
D.O.F. 22-IV-2002.

Decreto Promulgatorio del Acuerdo entre los Estados Unidos Mexicanos y el Comité Internacional de la Cruz Roja relativo al Establecimiento en México de una Delegación Regional del Comité, firmado en la Ciudad de México, el veinte de julio de dos mil uno.
D.O.F. 24-V-2002.

Decreto por el que se aprueba el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, adoptado en Estocolmo, el veintidós de mayo de dos mil uno.
D.O.F. 03-XII-2002.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 9</p>
---	---	--	------------------------------------

Decreto por el que se aprueba el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, adoptado en Ginebra, Suiza, el veintiuno de mayo de dos mil tres.
D.O.F. 12-V-2004.

Decreto Promulgatorio del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco.
D.O.F. 25-II-2005.

Decreto Promulgatorio de las Enmiendas del Protocolo de Montreal relativo a las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono, 1987, adoptadas durante la Novena Reunión de las Partes, celebrada en Montreal del quince al diecisiete de septiembre de mil novecientos noventa y siete.
D.O.F. 06-IX-2006

Decreto por el que se aprueban la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y su Protocolo Facultativo aprobados por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas el trece de diciembre de dos mil seis, así como la Declaración Interpretativa a Favor de las Personas con Discapacidad.
D.O.F. 24-X-2007

Decreto Promulgatorio del Acuerdo entre los Estados Unidos Mexicanos y el Gobierno de los Estados Unidos de América sobre Cooperación en la Administración de Emergencias en Casos de Desastres Naturales y Accidentes, firmado en Puerto Vallarta, México, el veintitrés de octubre de dos mil ocho.
D.O.F. 18-III-2011

Convenio Internacional del trabajo NUM. 19 relativo a la igualdad de trato entre los trabajadores extranjeros y nacionales en materia de indemnización por accidentes de trabajo.
D.O.F. 23-I-1933

Convención Internacional del trabajo (NUM. 87). Relativo a la libertad sindical y la protección al derecho sindical.
D.O.F. 26-I-1950

Convenio Internacional del Trabajo No. 100 relativo a la igualdad de remuneración entre la mano de obra masculina y femenina por un trabajo de igual valor. Conocido como el convenio sobre la igualdad de remuneración.
D.O.F. 26-VI-1952

Convenio (NUM. 111) relativo a la discriminación en materia de empleo y ocupación. Conocido como Convenio sobre la Discriminación (empleo y ocupación).
D.O.F. 3-I-1961.



Convenio (159) sobre la readaptación profesional y el empleo de personas inválidas.
D.O.F. 30-XI-2000.

Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco.
D.O.F. 21-V-2003.

REGLAMENTOS

Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública
D.O.F. 15-IX-2020. Última reforma. 15-IX-2020

Reglamento de la Ley General de Acceso de las Mujeres a una Vida Libre de Violencia.
D.O.F. 11-III-2008, Última Reforma D.O.F. 14-III-2014.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 10</p>
---	---	--	-------------------------------------

Reglamento de la Ley General de Desarrollo Social.
D.O.F. 18-I-2006, Última Reforma D.O.F. 28-VIII-2008.

Reglamento de la Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes.
D.O.F. 2-XII-2015.

Reglamento de la Ley General de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil.
D.O.F. 22-VIII-2012, Última Reforma D.O.F. 10-V-2016.

Reglamento de la Ley General de Protección Civil.
D.O.F. 13-V-2014, Última Reforma D.O.F. 9-XII-2015.

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

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
D.O.F. 6-I-1987, Última Reforma D.O.F. 02-IV-2014.

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 de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
D.O.F. 14-V-1986. Última Reforma 17-VII-2018.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud.
D.O.F. 5-IV-2004. Última Reforma 17-XII-2014.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
D.O.F. 4-V-2000. Última Reforma 14-II-2014.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional.
D.O.F. 18-II-1985. Última Reforma 10-VII-1985.



Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes.
D.O.F. 26-III-2014.

Reglamento de la Ley General de Víctimas.
D.O.F. 28-XI-2014.

Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera.
D.O.F. 25-XI-1988. Última Reforma 31-X-2014.

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 de la Ley General para la Atención y Protección a Personas con la Condición del Espectro Autista.
D.O.F. 21-VII-2016.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 11</p>
---	---	--	-------------------------------------

Reglamento de la Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad.
D.O.F. 30-XI-2012.

Reglamento de la Ley General para la Prevención Social de la Violencia y la Delincuencia.
D.O.F. 19-IX-2014 última reforma D.O.F. 04-05-2021

Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.
D.O.F. 30-XI-2006, Última Reforma D.O.F.31-X-2014.

Reglamento de la Ley General para Prevenir, Sancionar y Erradicar los Delitos en Materia de Trata de Personas y para la Protección y Asistencia a las Víctimas de estos Delitos.
D.O.F. 23-IX-2013.

Reglamento de la Ley Federal de archivos.
D.O.F. 13-V-2014.

Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.
D.O.F. 26-I-1990, Última Reforma D.O.F. 23-XI-2010.

Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.
D.O.F. 28-VI-2006, Última Reforma D.O.F. 13-XI-2020.

Reglamento de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.
D.O.F. 21-XII-2011.

Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
D.O.F. 11-VI-2003.

Reglamento de la Ley Federal del Derecho de Autor.
D.O.F. 22-V-1998, Última Reforma D.O.F. 14-IX-2005.

Reglamento de la Ley Federal para la Administración y Enajenación de Bienes del Sector Público.
D.O.F. 17-VI-2003, Última Reforma D.O.F. 29-XI-2006.

Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.
D.O.F. 14-I-1999, Última Reforma D.O.F. 28-XI-2012.

Reglamento Federal de Seguridad y Salud en el Trabajo.
D.O.F. 13-XI-2014.



Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
D.O.F. 28-VII-2010. Última Reforma D.O.F. 14-VI-2021.

Reglamento de la Ley de Asociaciones Público Privadas.
D.O.F. 5-XI-2012, Última Reforma D.O.F. 20-II-2017.

Reglamento de la Ley de Ayuda Alimentaria para los Trabajadores.
D.O.F. 4-VI-2015.

Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
D.O.F. 19-III-2008, Última Reforma D.O.F. 6-III-2009.

Reglamento de la Ley de Comercio Exterior.
D.O.F. 30-XII-1993, Última Reforma D.O.F. 22-V-2014.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 12</p>
---	---	--	-------------------------------------

Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.
D.O.F. 23-XI-1994, Última Reforma D.O.F. 16-XII-2016.

Reglamento de la Ley de Nacionalidad.
D.O.F. 17-VI-2009, Última Reforma D.O.F. 25-XI-2013.

Reglamento de la Ley de Tesorería de la Federación.
D.O.F. 30-VI-2017.

Reglamento de la Ley de Transición Energética.
D.O.F. 4-V-2017.

Reglamento de la Ley del Impuesto Especial sobre Producción y Servicios.
D.O.F. 4-XII-2006.

Reglamento de la Ley del Impuesto Sobre la Renta.
D.O.F. 8-X-2015, Última Reforma D.O.F. 6-V-2016

Reglamento de la Ley sobre Refugiados y Protección Complementaria.
D.O.F. 21-II-2012.

Reglamento del Código Fiscal de la Federación.
D.O.F. 2-IV-2014.

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.
D.O.F. 09-VIII-1999. Última Reforma 12-II-2016.

Reglamento de Insumos para la Salud.
D.O.F. 04-II-1998, Última Reforma D.O.F. 31-V-2021.

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
D.O.F. 13-IV-2004.

Reglamento de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados.
D.O.F. 28-XI-2006, Última Reforma D.O.F. 10-VI-2009.

CÓDIGOS



Código Fiscal de la Federación.
D.O.F. 31-XII-1981, Última Reforma D.O.F. 31-VII-2021.

Código Penal Federal.
D.O.F. 14-VIII-1931, Última Reforma D.O.F. 12-XI-2021.

Código Civil Federal.
D.O.F. 26-V-1928, Última Reforma D.O.F. 11-I-2021.

Código Federal de Procedimientos Civiles.
D.O.F. 24-II-1943, Última Reforma D.O.F. 07-VI-2021.

Código Nacional de Procedimientos Penales.
D.O.F. 5-III-2014, Última Reforma D.O.F. 19-II-2021.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 13</p>
---	---	--	-------------------------------------

Código de Comercio.

D.O.F. 07-X-1889, Última Reforma D.O.F. 28-III-2018. Cantidades actualizadas por Acuerdo DOF. 24-XII-2020.

PLANES Y PROGRAMAS

Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024.

D.O.F. 12-VII-2019.

Programa para el Bienestar de las Personas Adultas Mayores.

D.O.F. 11-II-2019. Última Reforma D.O.F. 07-VII-2021.

Programa Pensión para el Bienestar de las Personas con Discapacidad.

D.O.F. 11-II-2019. Última Reforma D.O.F. 22-XII-2020.

Jóvenes Construyendo el Futuro.

D.O.F. 10-I-2019. Última Reforma D.O.F. 23-XII-2020.

DECRETOS DEL EJECUTIVO FEDERAL

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 modifica y adiciona el diverso por el que se crea el organismo descentralizado Hospital General de México.

D.O.F. 30-IV-2012.

Decreto por el que se reforma el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

D.O.F. 14-VI-2021.

ACUERDOS SECRETARIALES DE OTRAS DEPENDENCIAS

Acuerdo por el que se emite el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Transparencia.

D.O.F. 12-VII-2010.

Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en materia de Planeación, Organización y Administración de los Recursos Humanos, y se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en dicha materia.

D.O.F. 12-VII-2010 última reforma 27-XI-2018

Acuerdo por el que se establecen las Disposiciones Generales para la Realización de Auditorías, Revisiones y Visitas de Inspección.

D.O.F. 12-VII-2010 última reforma 23-X-2017

Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Financieros.



D.O.F. 15-VII-2010, Última Modificación 16-XI-2018.

Acuerdo por el que se establecen las disposiciones en Materia de Recursos Materiales y Servicios Generales.

D.O.F. 16-VII-2010, Última Modificación 05-IV-2016.

Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

D.O.F. 9-VIII-2010, Última Modificación 3-II-2016.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 14</p>
---	---	--	-------------------------------------

Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.

D.O.F. 9-VIII-2010, Última Modificación 21-XI-2017.

Acuerdo por el que se instruye a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, así como a la Procuraduría General de la República a abstenerse de emitir regulación en las materias que se indican.

D.O.F. 10-VIII-2010, Última Modificación 21-VIII-2012.

Acuerdo por el que se establecen las disposiciones que deberán observar las dependencias y los organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, para la recepción de promociones que formulen los particulares en los procedimientos administrativos a través de medios de comunicación electrónica, así como para las notificaciones, citatorios, emplazamientos, requerimientos, solicitudes de informes o documentos y las resoluciones administrativas definitivas que se emitan por esa misma vía.

D.O.F. 17-I-2002.

Acuerdo que determina como obligatoria la presentación de las declaraciones de situación patrimonial de los servidores públicos federales, por medio de comunicación electrónica, utilizando para tal efecto, firma electrónica avanzada.

D.O.F. 25-III-2009, Última Modificación 25-IV-2013.

Acuerdo mediante el cual se expiden los Lineamientos para la evaluación del desempeño de los servidores públicos de la Administración Pública Federal, así como su Anexo.

D.O.F. 2-V-2005.

Acuerdo por el que se expiden los Lineamientos que se deberán observar para el otorgamiento del seguro de responsabilidad civil y asistencia legal a los servidores públicos de las dependencias de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 13-XII-2005, Última Modificación 16-III-2012.

Acuerdo Interinstitucional por el que se establecen los Lineamientos para la homologación, implantación y uso de la firma electrónica avanzada en la Administración Pública Federal.

D.O.F. 24-VIII-2006.

Acuerdo por el que se emiten diversos lineamientos en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios y de obras públicas y servicios relacionados con las mismas.

D.O.F. 9-IX-2010.

Acuerdo por el que se establece el procedimiento para la recepción y disposición de obsequios, donativos o beneficios en general, que reciban los servidores públicos de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 28-VI-2013.



Acuerdo que tiene por objeto emitir las políticas y disposiciones para la Estrategia Digital Nacional, en materia de tecnologías de la información y comunicaciones, y en la de seguridad de la información, así como establecer el Manual Administrativo de Aplicación General en dichas materias.

D.O.F. 8-V-2014, Última Modificación 23-07-2018.

Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para el procedimiento de cumplimiento y seguimiento de las recomendaciones emitidas a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, por la Comisión Nacional de los Derechos Humanos.

D.O.F. 19-VIII-2014.

Acuerdo por el que se dan a conocer los formatos que deberán utilizarse para presentar las declaraciones de situación patrimonial.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 15</p>
---	---	--	-------------------------------------

D.O.F. 29-IV-2015, Última Modificación 22-II-2019.

Acuerdo por el que se expide el protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones.

D.O.F. 20-VIII-2015, Última Modificación 28-II-2017.

Acuerdo que tiene por objeto emitir el Código de Ética de los servidores públicos del Gobierno Federal, las Reglas de Integridad para el ejercicio de la función pública, y los Lineamientos generales para propiciar la integridad de los servidores públicos y para implementar acciones permanentes que favorezcan su comportamiento ético, a través de los Comités de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés.

D.O.F. 20-VIII-2015, Última Modificación 22-VIII-2017. Únicamente Reglas de Integridad vigentes.

Acuerdo por el que se establecen las disposiciones que se deberán observar para el uso del Programa Informático de la Bitácora de Obra Pública por medios remotos de comunicación electrónica.

D.O.F. 2-XI-2016.

Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.

D.O.F. 12-VII-2010, Última Modificación 5-IX-2018.

Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos generales para las campañas de comunicación social de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 04-I-2021.

Acuerdo por el que se establece la obligación de incorporar a CompraNet, la información relativa a la planeación de las contrataciones y la ejecución de contratos que regula la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.

D.O.F. 5-I-2017.

Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

D.O.F. 8-III-2017.

Acuerdo que tiene por objeto emitir las Disposiciones Generales en las materias de Archivos y de Gobierno Abierto para la Administración Pública Federal y su Anexo Único.

D.O.F. 15-V-2017.

Acuerdo por el que se establecen las bases generales para la rendición de cuentas de la Administración Pública Federal y para realizar la entrega-recepción 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. 6-VII-2017.

Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos Generales para la regulación de los procesos de entrega-recepción y de rendición de cuentas de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 24-VII-2017, Última Modificación 14-XII-2018.

Acuerdo mediante el cual se expide el Manual de Percepciones de los Servidores Públicos de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 29-V-2020.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 16</p>
---	---	--	-------------------------------------

Acuerdo por el que se emiten los criterios generales y la metodología a los que deberán sujetarse los procesos de clasificación socioeconómica de pacientes en los establecimientos que presten servicios de atención médica de la Secretaría de Salud y de las entidades coordinadas por dicha Secretaría.
D.O.F. 27-V-2013.

Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se emiten los criterios generales y la metodología a los que deberán sujetarse los procesos de clasificación socioeconómica de pacientes en los establecimientos que presten servicios de atención médica de la Secretaría de Salud y de las entidades coordinadas por dicha Secretaría, publicado el 27 de mayo de 2013.
D.O.F. 30-XI-2020.

NORMAS OFICIALES MEXICANAS EXPEDIDAS POR EL COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DE REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO (SSA1)

Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA1-2011, Salud ambiental-Índices biológicos de exposición para el personal ocupacionalmente expuesto a sustancias químicas.
D.O.F. 6-VI-2012.

Norma Oficial Mexicana, NOM-048-SSA1-1993, Que establece el método normalizado para la evaluación de riesgos a la salud como consecuencia de agentes ambientales.
D.O.F. 9-I-1996.

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
D.O.F. 5-II-2016.

RESPUESTA a los comentarios recibidos, respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-064-SSA1-1993, Equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
D.O.F. 08-II-1995.

Norma Oficial Mexicana NOM-064-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
D.O.F. 24-II-1995.



Norma Oficial Mexicana NOM-076-SSA1-1993, Que establece los requisitos sanitarios del proceso y uso del etanol (alcohol etílico).
D.O.F. 25-IV-1996.

Norma Oficial Mexicana NOM-077-SSA1-1994, Que establece las especificaciones sanitarias de los materiales de control (en general) para Laboratorio de Patología Clínica.
D.O.F. 1-VII-1996 última actualización 24-IX-2003

Norma Oficial Mexicana NOM-078-SSA1-1994, Que establece las especificaciones sanitarias de los estándares de calibración utilizados en las mediciones realizadas en los laboratorios de patología clínica.
D.O.F. 1-VII-1996.

Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección Ambiental-Salud Ambiental-Residuos Peligrosos-Biológico-Infeciosos- Clasificación y Especificaciones de Manejo.
D.O.F. 17-II-2003.

Norma Oficial Mexicana, NOM-114-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la determinación de salmonella en alimentos.
D.O.F. 22-IX-1995.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 17</p>
---	---	--	-------------------------------------

Norma Oficial Mexicana, NOM-115-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la determinación de Staphylococcus aureus en alimentos.
D.O.F. 25-IX-1995.

Norma Oficial Mexicana, NOM-117-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método de prueba para la determinación de cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, fierro, zinc y mercurio en alimentos, agua potable y agua purificada por espectrometría de absorción atómica.
D.O.F. 29-VI-1995 última reforma el 16-VIII-1995.

Norma Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-2012, Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Etiquetado y métodos de prueba.
D.O.F. 10-IX-2012.

Norma Oficial Mexicana, NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.
D.O.F. 12-XII-2008.

Norma Oficial Mexicana NOM-138-SSA1-2016, Que establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico desnaturalizado, utilizado como material de curación, así como para el alcohol etílico de 96° G.L. sin desnaturalizar, utilizado como materia prima para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado como material de curación.
D.O.F. 25-IV-2017.

Norma Oficial Mexicana NOM-143-SSA1-1995, Bienes y servicios. Método de prueba microbiológico para alimentos. Determinación de Listeria monocytogenes.
D.O.F. 19-XI-1997.

Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.
D.O.F. 4-II-2016.



Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.
D.O.F. 20-IX-2013 última modificación 03-V-2021

Norma Oficial Mexicana NOM-199-SSA1-2000, Salud ambiental. Niveles de plomo en sangre y acciones como criterios para proteger la salud de la población expuesta no ocupacionalmente.
D.O.F. 18-X-2002 última modificación el 1-I-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-210-SSA1-2014, Productos y servicios. Métodos de prueba microbiológicos. Determinación de microorganismos indicadores. Determinación de microorganismos patógenos.
D.O.F. 26-VI-2015.

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
D.O.F. 19-VII-2017.

Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002, Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.
D.O.F. 15-IX-2006.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 18</p>
---	---	--	-------------------------------------

Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.
D.O.F. 30-X-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.
D.O.F. 1-III-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
D.O.F. 18-VII-1994 última reforma 26-X-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014, En materia de medicamentos biotecnológicos.
D.O.F. 11-XII-2014.

NORMAS OFICIALES MEXICANAS EXPEDIDAS POR EL COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES (SSA2):

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

Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-2016, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y de la persona recién nacida.
D.O.F. 7-IV-2016.

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. 1-XII-2010 última reforma 02-V-2018

Norma Oficial Mexicana NOM-011-SSA2-2011, Para la prevención y control de la rabia humana y en los perros y gatos.
D.O.F. 8-XII-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2015, Para la prevención y control de enfermedades bucales.
D.O.F. 23-XI-2016.



Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cérvico uterino.
D.O.F. 18-V-2006.

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

Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA2-2012, Para la vigilancia, prevención, control, manejo y tratamiento del cólera.
D.O.F. 23-X-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.
D.O.F. 19-II-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-021-SSA2-1994, Para la vigilancia, prevención y control del complejo taeniosis/cisticercosis en el primer nivel de atención médica.
D.O.F. 21-VIII-1996.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 1 Hoja: 19
--	--	---	------------------------

Norma Oficial Mexicana NOM-022-SSA2-2012, Para la prevención y control de la brucelosis en el ser humano.

D.O.F. 11-VII-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA2-2007, Para la prevención y control de la lepra.

D.O.F. 11-VII-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA2-2009, Para la prevención, tratamiento y control de las adicciones.

D.O.F. 31-VII-2006.

Norma Oficial Mexicana NOM-025-SSA2-2014, Para la prestación de servicios de salud en unidades de atención integral hospitalaria médico-psiquiátrica.

D.O.F. 1-X-2015.

Norma Oficial Mexicana NOM-029-SSA2-1999, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de la leptospirosis en el humano.

D.O.F. 2-II-2001.

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. 9-II-2001.

Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2014, Para la vigilancia epidemiológica, promoción, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vectores.

D.O.F. 16-IV-2015.

Norma Oficial Mexicana NOM-033-SSA2-2011, Para la vigilancia, prevención y control de la intoxicación por picadura de alacrán.

D.O.F. 8-XII-2011.

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. 7-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano.

D.O.F. 28-IX-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-037-SSA2-2012, Para la prevención, tratamiento y control de las dislipidemias.



D.O.F. 13-VII-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-038-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de las enfermedades por deficiencia de yodo.

D.O.F. 21-IV-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSA2-2014, Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual.

D.O.F. 1-VII-2017.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 20</p>
---	---	--	-------------------------------------

Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2011, Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama.
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-046-SSA2-2005. Violencia familiar, sexual y contra las mujeres. Criterios para la prevención y atención.
D.O.F. 16-IV-1999, Última Modificación 24-III-2016.

Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA2-2015, Para la atención a la salud del Grupo Etario de 10 a 19 años de edad.
D.O.F. 12-VIII-2015.

Norma Oficial Mexicana NOM-048-SSA2-2017, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, vigilancia epidemiológica y promoción de la salud sobre el crecimiento prostático benigno (hiperplasia de la próstata) y cáncer de próstata (tumor maligno de la próstata).
D.O.F. 15-XII-2017.

NORMAS OFICIALES MEXICANAS SSA3:

Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA3-2012, Educación en salud. Para la organización y funcionamiento de residencias médicas.
D.O.F. 4-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-002-SSA3-2007, Para la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria de los servicios de radioterapia.
D.O.F. 11-VI-2009.

Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, para la práctica de la hemodiálisis.
D.O.F. 8-VII-2010.



Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.
D.O.F. 15-X-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.
D.O.F. 16-VIII-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA3-2011, Para la práctica de la anestesiología.
D.O.F. 23-III-2012.

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. 18-V-2018.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 21</p>
---	---	--	-------------------------------------

Norma Oficial Mexicana NOM-009-SSA3-2013, Educación en Salud. Criterios para la utilización de los establecimientos para la atención médica como campos clínicos para la prestación del servicio social de medicina y estomatología.

D.O.F. 28-VII-2014.

Norma Oficial Mexicana NOM-011-SSA3-2014, Criterios para la atención de enfermos en situación terminal a través de cuidados paliativos.

D.O.F. 9-XII-2014.

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. 4-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA3-2013, Para la asistencia social alimentaria a grupos de riesgo.

D.O.F. 11-XI-2014.

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-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.

D.O.F. 8-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-019-SSA3-2013, Para la práctica de enfermería en el Sistema Nacional de Salud.

D.O.F. 2-IX-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-022-SSA3-2012, Que instituye las condiciones para la administración de la terapia de infusión en los Estados Unidos Mexicanos.

D.O.F. 18-IX-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.

D.O.F. 30-XI-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-025-SSA3-2013, Para la organización y funcionamiento de las unidades de cuidados intensivos.

D.O.F. 17-IX-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-026-SSA3-2012, Para la práctica de la cirugía mayor ambulatoria.

D.O.F. 7-VIII-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. 4-IX-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica.

D.O.F. 7-I-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-029-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la cirugía oftalmológica con láser excimer.

D.O.F. 2-VIII-2012.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 22</p>
---	---	--	-------------------------------------

Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA3-2013, Que establece las características arquitectónicas para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.

D.O.F. 12-IX-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA3-2012, Asistencia social. Prestación de servicios de asistencia social a adultos y adultos mayores en situación de riesgo y vulnerabilidad.

D.O.F. 13-IX-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA3-2010, Asistencia social. Prestación de servicios de asistencia social para niños, niñas y adolescentes en situación de riesgo y vulnerabilidad.

D.O.F. 25-II-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-034-SSA3-2013, Regulación de los servicios de salud. Atención médica prehospitalaria.

D.O.F. 23-IX-2014.

Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud.

D.O.F. 30-XI-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-037-SSA3-2016, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios de anatomía patológica.

D.O.F. 21-II-2017.

NORMAS OFICIALES MEXICANAS EMITIDAS POR OTRAS DEPENDENCIAS CON PARTICIPACIÓN DE LA SECRETARÍA DE SALUD:

Norma Oficial Mexicana NOM-031-NUCL-2011, Requisitos para el entrenamiento del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.

D.O.F. 26-X-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-039-NUCL-2011, Especificaciones para la exención de prácticas y fuentes adscritas a alguna práctica, que utilizan fuentes de radiación ionizante, de alguno o de todas las condiciones reguladoras.

D.O.F. 26-X-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-003-SEGOB-2011, Señales y avisos para protección civil. Colores, formas y símbolos a utilizar.

D.O.F. 23-XII-2011 última reforma 15-VII-2015

Normas para la Operación del Registro de Servidores Públicos.



D.O.F. 24-IX-2012 última reforma 17-V-2019

Norma Oficial Mexicana NOM-026-NUCL-2011, Vigilancia Médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.

D.O.F. 26-X-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-007-NUCL-2014, Requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos a seres humanos.

D.O.F. 5-III-2015.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 23</p>
---	---	--	-------------------------------------

OTROS ORDENAMIENTOS JURÍDICOS:

Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal (del año correspondiente).
D.O.F. 28-XII-2018. Última Reforma D.O.F. 01-I-2021.

Recomendación General No. 4 derivada de las prácticas administrativas que constituyen violaciones a los derechos humanos de los miembros de las comunidades indígenas respecto de la obtención de consentimiento libre e informado para la adopción de métodos de planificación familiar.
D.O.F. 26-XII-2002.

Lineamientos del Servicio de Administración y Enajenación de Bienes para la destrucción de bienes.
D.O.F. 5-I-2018. Última reforma 22-I-2020.

Lineamientos del Servicio de Administración y Enajenación de Bienes para la transferencia de bienes que no tengan el carácter de asegurados o decomisados en procedimientos penales federales, ni provengan de operaciones de comercio exterior o de la Tesorería de la Federación.
D.O.F. 5-I-2018.

Lineamientos del Servicio de Administración y Enajenación de Bienes para la transferencia de bienes asegurados y decomisados en procedimientos penales federales.
D.O.F. 5-I-2018.

Lineamientos del Servicio de Administración y Enajenación de Bienes para la devolución de bienes.
D.O.F. 5-I-2018 última reforma 22-VII-2019.

Lineamientos del Servicio de Administración y Enajenación de Bienes para el nombramiento de depositarios y administradores en los procedimientos penales federales y para conceder la utilización de los mismos.
D.O.F. 5-I-2018.

Lineamientos para el ejercicio eficaz, transparente, ágil y eficiente de los recursos que transfieren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal a las entidades federativas mediante convenios de coordinación en materia de reasignación de recursos.
D.O.F. 28-III-2007.

Lineamientos Generales para la evaluación de los Programas Federales de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 14-X-2016.



Recomendaciones para la organización y conservación de correos electrónicos institucionales de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 10-II-2009.

Acuerdo por el que se establecen las acciones específicas adoptadas por la Secretaría de la Función Pública en cumplimiento a las medidas dictadas en materia de prevención y control del brote de influenza en el país.
D.O.F. 29-IV-2009.

Recomendación General 15 sobre el Derecho a la Protección de la Salud.
D.O.F. 23-IV-2009.

Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética.
D.O.F. 7-IX-2005.

Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.
D.O.F. 14-XII-2011 última reforma 10-XII-2020.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 24</p>
---	---	--	-------------------------------------

Clasificador por Objeto del Gasto para la Administración Pública Federal.
D.O.F. 28-XII-2010, Última Reforma 26-VI-2018.

Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 14-X-2010.

Acuerdo por el que se emite el Manual de Contabilidad Gubernamental.
D.O.F. 22-XI-2010, última reforma 23-XII-2020

Lineamientos generales para el acceso a información gubernamental en la modalidad de consulta directa.
D.O.F. 28-II-2012.

Lineamientos que deberán cumplir los medicamentos biotecnológicos biocomparables.
D.O.F. 18-VI-2012.

Lineamientos para el cumplimiento de obligaciones de transparencia, acceso a información gubernamental y rendición de cuentas, incluida la organización y conservación de archivos, respecto de recursos públicos federales transferidos bajo cualquier esquema al Presidente electo de los Estados Unidos Mexicanos y a su equipo de colaboradores durante el ejercicio fiscal de 2012.
D.O.F. 21-VI-2012.

Lineamientos para la elaboración y presentación de los análisis costo y beneficio de los programas y proyectos de inversión.
D.O.F. 27-X-2015.

Aviso por el que se da a conocer el formato para el registro de todo acto que se lleve a cabo y esté relacionado con el alcohol etílico sin desnaturalizar, a que se refiere el Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol, publicado el 6 de enero de 2014.
D.O.F. 17-I-2014.

Lineamientos de eficiencia energética para la Administración Pública Federal.
D.O.F. 11-V-2018.



Lineamientos para la determinación de los requerimientos de información que deberá contener el mecanismo de planeación de programas y proyectos de inversión.
D.O.F. 16-I-2015.

Lineamientos para la entrega de información, por parte de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, sobre los usuarios con un patrón de alto consumo de energía.
D.O.F. 31-I-2015.

Lineamientos para el seguimiento del ejercicio de los programas y proyectos de inversión, proyectos de infraestructura productiva de largo plazo y proyectos de asociaciones público privadas, de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 20-II-2015.

Modelo Integral de Atención a Víctimas.
D.O.F. 18-IV-2016.

Guía de Implementación de la Política de Datos Abiertos.
D.O.F. 18-VI-2015.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 25</p>
---	---	--	-------------------------------------

Lineamientos para la creación y uso de Sistemas Automatizados de Gestión y Control de Documentos.
D.O.F. 3-VII-2015.

Acuerdo mediante el cual se aprueban las modificaciones a los lineamientos que deberán observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en la recepción, procesamiento y trámite de las solicitudes de acceso a la información gubernamental que formulen los particulares, así como en su resolución y notificación, y la entrega de la información en su caso, con exclusión de las solicitudes de acceso a datos personales y su corrección; y los lineamientos que deberán observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en la recepción, procesamiento, trámite, resolución y notificación de las solicitudes de acceso a datos personales que formulen los particulares, con exclusión de las solicitudes de corrección de dichos datos.
D.O.F. 18-VIII-2015.

Reglas generales para la tramitación electrónica de permisos para el uso de recetarios especiales con código de barras para medicamentos de la fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud.
D.O.F. 14-X-2015.

Acuerdo por el que se establecen las Disposiciones generales de accesibilidad Web que deben observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y las empresas productivas del Estado.
D.O.F. 3-XII-2015.

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos que deberán observar los sujetos obligados para la atención de requerimientos, observaciones, recomendaciones y criterios que emita el organismo garante.
D.O.F. 10-II-2016.

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos que los sujetos obligados deben seguir al momento de generar información, en un lenguaje sencillo, con accesibilidad y traducción a lenguas indígenas.
D.O.F. 12-II-2016.

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos que establecen los procedimientos internos de atención a solicitudes de acceso a la información pública.
D.O.F. 12-II-2016.



Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos para recabar la información de los sujetos obligados que permitan elaborar los informes anuales.
D.O.F. 12-II-2016.

Lineamientos por los que se establecen medidas de austeridad en el gasto de operación en las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 22-II-2016. Última reforma 18- 09-de 2020.

Oficio circular por el que se establecen los procedimientos para el informe, dictamen, notificación o constancia de registro de los ingresos excedentes obtenidos durante el ejercicio por las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, así como por los Poderes Legislativo y Judicial y los órganos constitucionalmente autónomos.
D.O.F. 30-V-2013.

Lineamientos para analizar, valorar y decidir el destino final de la documentación de las dependencias y entidades del Poder Ejecutivo Federal.
D.O.F. 16-III-2016.

Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se emiten los Criterios para que los Sujetos Obligados Garanticen

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 26</p>
---	---	--	-------------------------------------

Condiciones de Accesibilidad que Permitan el Ejercicio de los Derechos Humanos de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales a Grupos Vulnerables.
D.O.F. 4-V-2016.

Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos para la implementación y operación de la Plataforma Nacional de Transparencia.
D.O.F. 21-X-2016.

Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los lineamientos que deberán observar los sujetos obligados para la atención de requerimientos, observaciones, recomendaciones y criterios que emita el Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales.
D.O.F. 4-V-2016.

Acuerdo mediante el cual el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, aprueba el padrón de sujetos obligados del ámbito federal, en términos de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
D.O.F. 4-V-2016.

Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos técnicos generales para la publicación, homologación y estandarización de la información de las obligaciones establecidas en el título quinto y en la fracción IV del artículo 31 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que deben de difundir los sujetos obligados en los portales de Internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia.
D.O.F. 4-V-2016.

Condiciones Generales del Trabajo de la Secretaría de Salud 2016-2019.
D.O.F. 24-IV-2017.



Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para incorporar la perspectiva de género en las Reglas de Operación de los programas presupuestarios federales.
D.O.F. 29-VI-2016.

Protocolo para la prevención, atención y sanción del hostigamiento sexual y acoso sexual.
D.O.F. 03-I-2020

Aviso que establece nuevos supuestos para considerar a familias afiliadas o por afiliarse al Sistema de Protección Social en Salud en el régimen no contributivo.
D.O.F. 20-IX-2016.

Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para la Integración de la Aportación Solidaria Estatal del Sistema de Protección Social en Salud.
D.O.F. 20-IX-2016.

Acuerdo por el cual se aprueba la modificación del plazo para que los sujetos obligados de los ámbitos Federal, Estatal y Municipal incorporen a sus portales de Internet y a la Plataforma Nacional de Transparencia, la información a la que se refieren el Título Quinto y la fracción IV del artículo 31 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como la aprobación de la definición de la fecha a partir de la cual podrá presentarse la denuncia por la falta de publicación de las obligaciones de transparencia, a la que se refiere el Capítulo VII y el Título Quinto de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
D.O.F. 2-XI-2016.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 27</p>
---	---	--	-------------------------------------

Acuerdo mediante el cual se realizan modificaciones a los formatos establecidos en los anexos de los Lineamientos Técnicos Generales para la publicación, homologación y estandarización de la información de las obligaciones establecidas en el Título Quinto y en la fracción IV del artículo 31 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que deben de difundir los sujetos obligados en los portales de Internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia.
D.O.F. 10-XI-2016.

Manual para la acreditación de establecimientos y servicios de atención médica.
D.O.F. 6-XII-2016.

Lista de valores mínimos para desechos de bienes muebles que generen las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 17-VII-2019, última reforma 17-IX-2020

Lineamientos de clasificación de contenidos audiovisuales de las transmisiones radiodifundidas y del servicio de televisión y audio restringidos.
D.O.F. 15-II-2017, última reforma 21-VIII-2018

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos que establecen el procedimiento para la atención de solicitudes de ampliación del periodo de reserva por parte del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.
D.O.F. 7-II-2014. Última reforma 15-II-2017



Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos Generales que establecen los criterios para el cumplimiento de las obligaciones de transparencia y acceso a la información a cargo de las personas físicas y morales que reciben y ejercen recursos públicos o realicen actos de autoridad.
D.O.F. 13-III-2017.

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos que establecen el procedimiento de denuncia por incumplimiento a las obligaciones de transparencia previstas en los artículos 70 a 83 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y 69 a 76 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
D.O.F. 17-II-2017.

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos que establecen el procedimiento de verificación y seguimiento del cumplimiento de las obligaciones de transparencia que deben publicar los sujetos obligados del ámbito federal en los portales de Internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia, así como el Manual de procedimientos de metodología de evaluación para verificar el cumplimiento de las obligaciones que deben de publicar los sujetos obligados del ámbito federal en los portales de Internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia.
D.O.F. 20-II-2017.

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos por los que se establecen los costos de reproducción, envío o, en su caso, certificación de información del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.
D.O.F. 21-IV-2017.

Acuerdo mediante el cual se aprueban las directrices para llevar a cabo la verificación diagnóstica establecida en el artículo tercero transitorio de los Lineamientos Técnicos Generales para la publicación, homologación y estandarización de la información de las obligaciones establecidas en el título quinto y en la fracción IV del artículo 31 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que deben de difundir los sujetos obligados en los portales de Internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia; así como la atención a la denuncia por incumplimiento a las obligaciones de transparencia.
D.O.F. 11-V-2017.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 28</p>
---	---	--	-------------------------------------

Protocolo de actuación de los Comités de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés en la atención de presuntos actos de discriminación.
D.O.F. 18-VII-2017.

Lineamientos para el impulso, conformación, organización y funcionamiento de los mecanismos de participación ciudadana en las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 11-VII-2017.

Acuerdo mediante el cual se aprueban las modificaciones al procedimiento para la modificación de la tabla de aplicabilidad para el cumplimiento de las obligaciones de transparencia comunes de los sujetos obligados del ámbito federal.
D.O.F. 1-IX-2017, última reforma 20-02-2020

Oficio Circular mediante el cual se emiten diversas directrices para los Oficiales Mayores de las dependencias y equivalentes en las entidades de la Administración Pública Federal y titulares de los Órganos Internos de Control, que deberán observarse en las contrataciones que se realicen entre entes públicos.
D.O.F. 6-XI-2017.

Acuerdo mediante el cual se aprueban los Criterios mínimos y metodología para el diseño y documentación de Políticas de Acceso a la Información, Transparencia Proactiva y Gobierno Abierto, así como el uso del Catálogo Nacional de Políticas.
D.O.F. 23-XI-2017.

Acuerdo mediante el cual se aprueban las disposiciones administrativas de carácter general para la elaboración, presentación y valoración de evaluaciones de impacto en la protección de datos personales.
D.O.F. 23-I-2018.

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

DISPOSICIONES INTERNACIONALES:

Convención sobre la condición de los extranjeros.
D.O.F. 20-VIII-1931.

Convención relativa a la esclavitud.
D.O.F. 13-IX-1935.



Decreto que promulga el Convenio relativo a las Estadísticas de las Causas de Defunción.
D.O.F. 26-VI-1997.

Decreto que aprueba el Convenio Internacional relativo al Transporte de Cadáveres.
D.O.F. 10-II-1976.

Decreto por el que se promulga el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas.
D.O.F. 25-VI-1975.

Convención Americana sobre derechos humanos "Pacto de San José de Costa Rica". Conocido como: "Pacto de San José".
7 al 22 de noviembre de 1969, San José, Costa Rica.

Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.
D.O.F. 20-V-1981.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 29</p>
---	---	--	-------------------------------------

Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Contra la Mujer.
D.O.F. 12-V-1981.

Convención contra la Tortura y otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes.
D.O.F. 6-III-1986 última reforma 15-VI-2006

Convención Interamericana para prevenir y sancionar la tortura.
D.O.F. 1-IX-1987.

Decreto por el que se aprueba la Convención sobre la Pronta Notificación de Accidentes Nucleares.
D.O.F. 10-X-1986.

Decreto por el que se aprueba la Convención sobre Asistencia en Caso de Accidente Nuclear o Emergencias Radiológicas adoptada en la ciudad de Viena, Austria, el 26 de septiembre de 1986.
D.O.F. 26-II-1987, última reforma 29-07-1988

Convención sobre asilo territorial.
D.O.F. 29-XII-1954.

Decreto promulgatorio de la Convención sobre Derechos del Niño.
D.O.F. 25-I-1991.

Convención Interamericana sobre restitución internacional de menores.
D.O.F. 11-IV-1994.

Convención sobre la protección de menores y la cooperación en materia de adopción internacional.
D.O.F. 6-VII-1994.

Decreto por el que se aprueba la Convención Interamericana sobre Tráfico Internacional de Menores.
D.O.F. 14-V-1996.

Convención Interamericana para prevenir, sancionar y erradicar la violencia contra la mujer "Convención de Belém do Pará".
D.O.F. 3-V-1995.



Convención sobre el estatuto de los refugiados.
D.O.F. 22-IV-1954.

Convención sobre el estatuto de los apátridas.
D.O.F. 6-VI-1960.

Decreto por el que se aprueba la Convención Interamericana para la eliminación de todas las formas de discriminación contra las personas con discapacidad, suscrita en la ciudad de Guatemala, el 7 de julio de 1999.
D.O.F. 31-VII-2002.

Convención sobre la imprescriptibilidad de los crímenes de guerra y de los crímenes de lesa humanidad.
D.O.F. 11-XI-1970.



Decreto por el que se aprueban la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y su Protocolo Facultativo aprobados por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas el trece de diciembre de dos mil seis, así como la Declaración Interpretativa a Favor de las Personas con Discapacidad.
D.O.F. 24-X-2007.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD</p>	 <p>HOSPITAL GENERAL de MÉXICO</p> <hr/> <p>DR. EDUARDO LICEAGA</p>	<p>Rev. 1</p> <hr/> <p>Hoja: 30</p>
---	---	--	-------------------------------------



Decreto Promulgatorio del Acuerdo entre los Estados Unidos Mexicanos y el Gobierno de los Estados Unidos de América sobre Cooperación en la Administración de Emergencias en Casos de Desastres Naturales y Accidentes, firmado en Puerto Vallarta, México, el veintitrés de octubre de dos mil ocho.
D.O.F. 18-III-2011.

Decreto por el que se aprueba el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Biodiversidad Biológica, adoptado en Nagoya el veintinueve de octubre de dos mil diez.
D.O.F. 10-X-2014.

Decreto por el que se aprueba el Protocolo de Nagoya - Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, hecho en Nagoya el quince de octubre de dos mil diez.
D.O.F. 26-II-2018.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO	Rev. 1
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para la evaluación de protocolos de investigación	DR. EDUARDO LICEAGA	Hoja: 31

I. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

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

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 maniobras terapéuticas, 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, modelos animales para que se sometan a una evaluación ética consistente y de calidad y en su caso sean aprobados de acuerdo los criterios internos contenidos 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, el sujeto de investigación y el medio ambiente.

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.
- f) Investigación en modelos animales
- g) Investigación con nuevas maniobras terapéuticas

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.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	PROCEDIMIENTO
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD
	1. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación



Hoja: 33

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

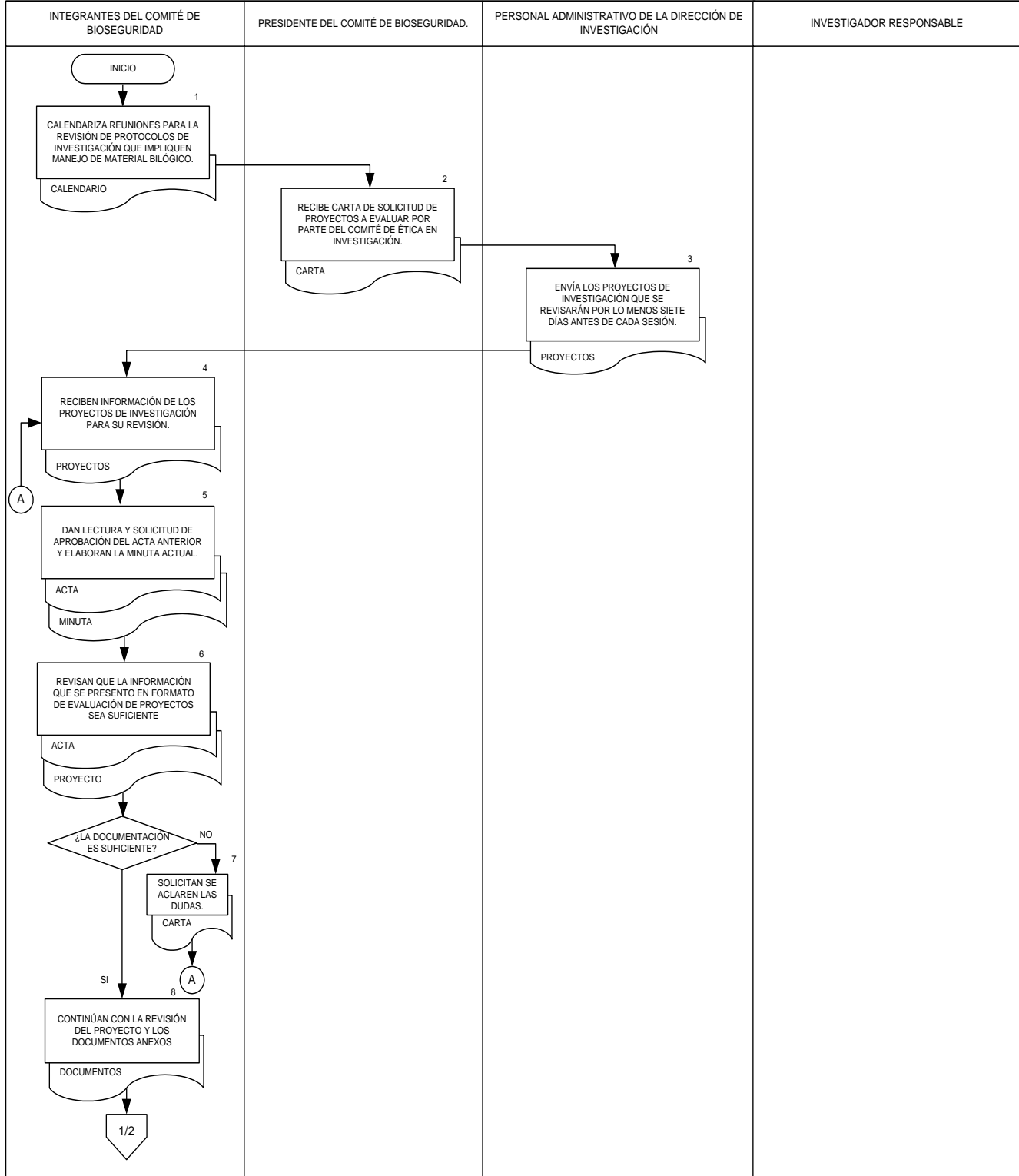
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Integrantes del Comité de Bioseguridad	1	Calendariza reuniones mensuales para la revisión de protocolos de investigación que impliquen manejo de material biológico.	<ul style="list-style-type: none"> Calendario de Reuniones
Presidente 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	<p>Reciben la información de los proyectos de investigación para su revisión y acuden puntualmente a la reunión programada con la documentación revisada.</p> <ul style="list-style-type: none"> La cita se cumple a las 12:00 horas del día asignado y se termina hasta haber realizado todas las actividades correspondientes. 	<ul style="list-style-type: none"> Proyectos de Investigación Documentos de Investigación Acta Minuta Carta de Investigación
	5	<p>Dan lectura y solicitud de aprobación del acta de la sesión anterior y elabora la minuta actual del Comité.</p> <ul style="list-style-type: none"> Todos los dictámenes y conocimientos de causa generados quedan asentados en actas, las cuales deben de aprobarse o rechazarse por el Comité en pleno. 	
	6	<p>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.</p> <p>¿La documentación es suficiente?</p>	
	7	<p>No: Solicitan al investigador responsable por medio de una carta aclarar las dudas que surgieron de la revisión inicial y regresa a la actividad 4.</p>	
	8	<p>Si: Continúan con la revisión del proyecto y de todos los documentos anexos.</p>	
Presidente del Comité de Bioseguridad.	9	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

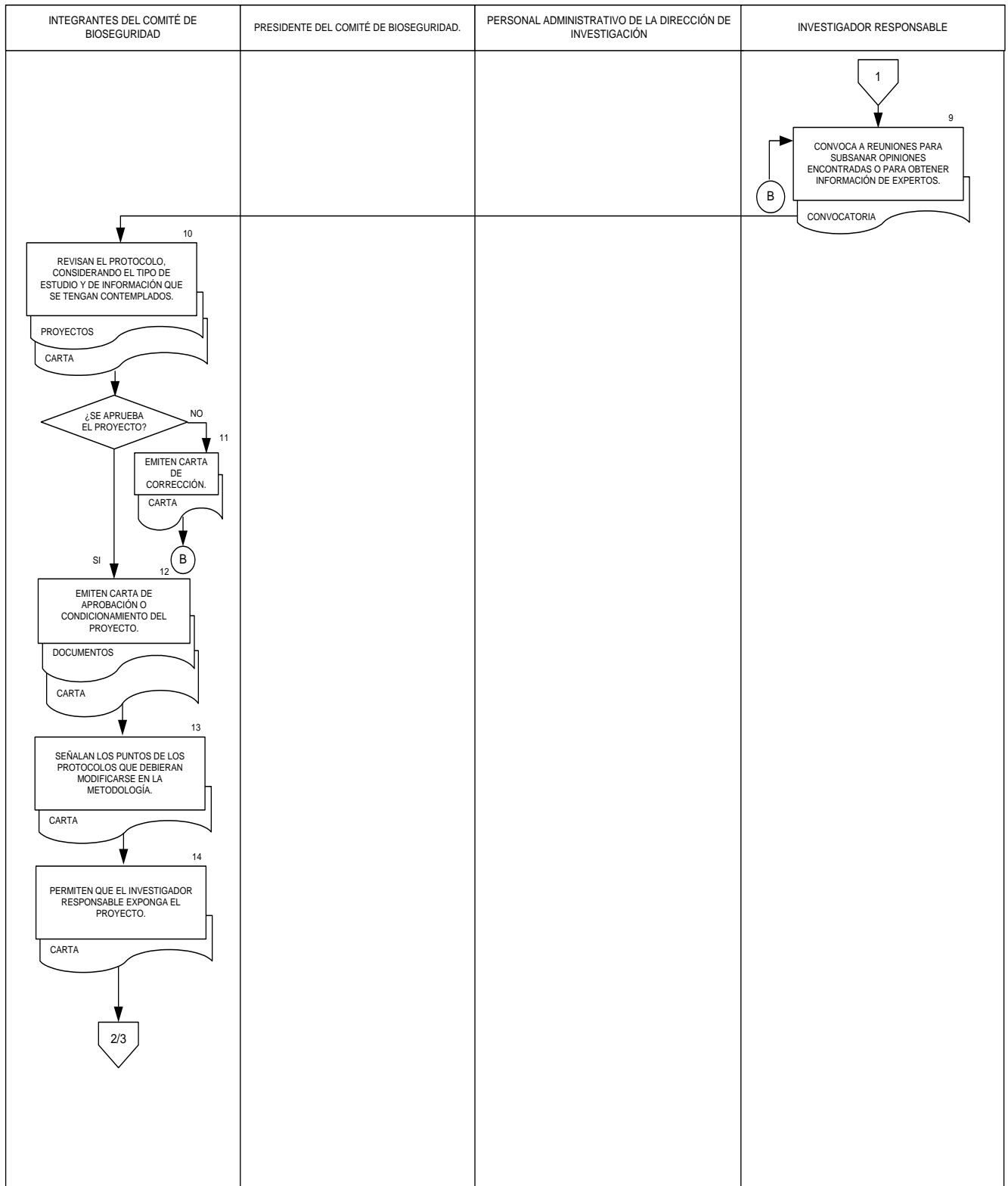


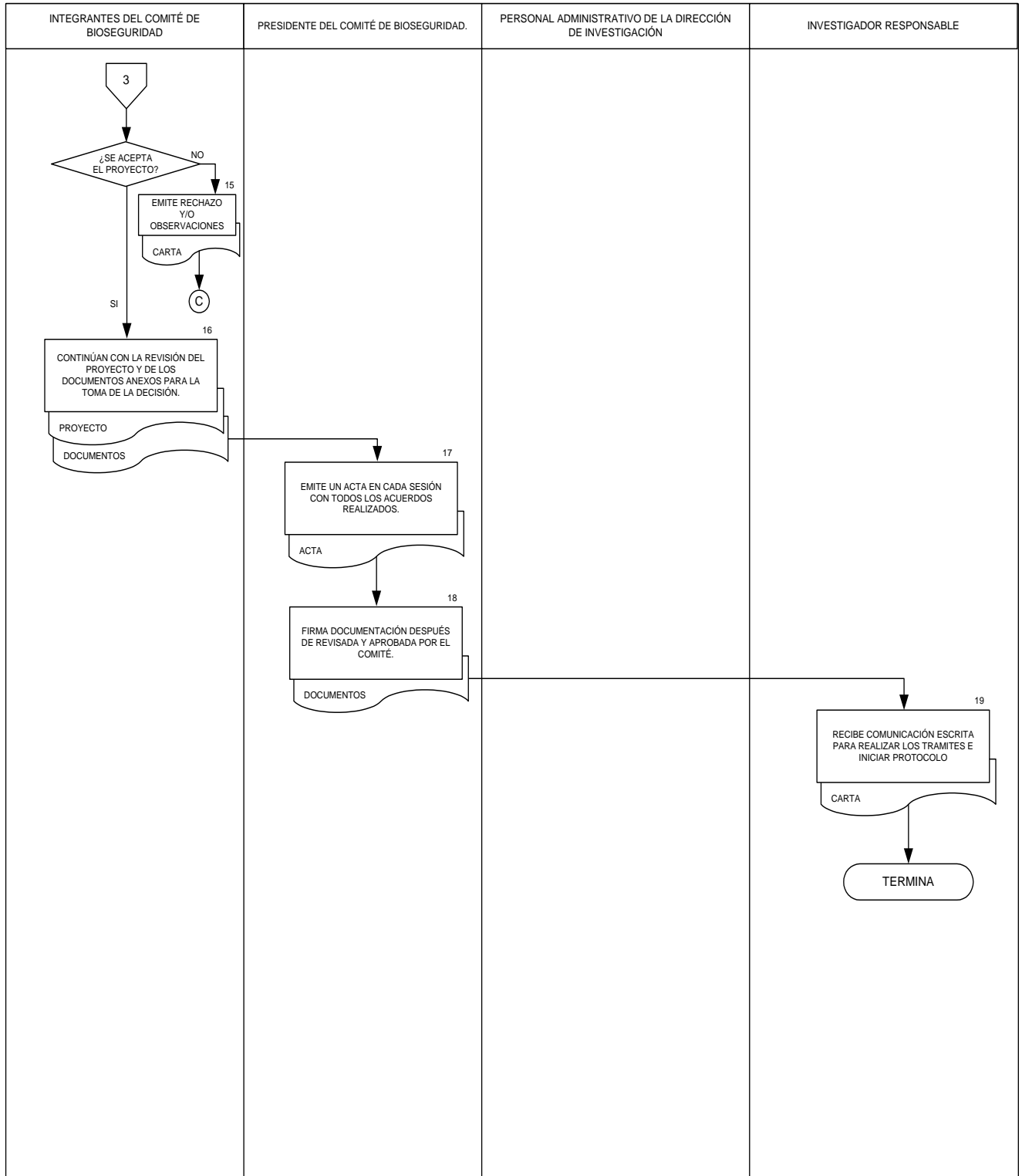
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Integrantes del Comité de Bioseguridad.	10	Revisan todo el protocolo en los aspectos de bioseguridad considerando el tipo de estudio y de información que se pretenda obtener luego del desarrollo de cada proyecto, así como productos que se tengan contemplados. ¿Se aprueba el proyecto?	<ul style="list-style-type: none"> • Carta • Proyecto de Investigación. • Carta de rechazo. • Exposición • Proyecto de Investigación • Enmiendas a Protocolos
	11	No: Emiten carta de rechazo o corrección del proyecto y regresa a la actividad 10.	
	12	Si: Emiten carta de aprobación o condicionamiento del proyecto mediante un dictamen de la forma mas expedita mediante la carta de aceptación para el protocolo revisado.	
	13	Señalan los puntos de los protocolos que debieran modificarse en la metodología con el fin de obtener la información que se tiene como objetivo.	
	14	El Investigador responsable expone el proyecto dentro de la sesión. ¿Se acepta el proyecto?	
	15	No. Emite carta de rechazo u observaciones del proyecto y regresa a la actividad 15.	
	16	Si: Continúan con la revisión del proyecto y de todos los documentos anexos para la toma de decisión. Se tiene conocimiento y revisan de todas las enmiendas a protocolos revisados anteriormente.	
Presidente del Comité de Bioseguridad.	17	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
	18	Firma documentación a quien corresponda después de haber sido revisada por todos los integrantes del Comité.	
Investigador Responsable	19	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



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO	Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación	DR. EDUARDO LICEAGA	Hoja: 35

5. DIAGRAMA DE FLUJO







 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 38

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos	Código (cuando aplique)
6.1 Estatuto Orgánico del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital en Sesión XLIV del 16-VI-2006, Última Reforma 5-III-2015.	No aplica.
6.2 Manual de Organización de la dirección de Investigación 27 de enero 2020	No aplica
6.3 Manual de Organización del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" 2016, autorizado el 27-III-2018.	No aplica.
6.4 Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, D.O.F. 20-VIII-2015.	No aplica.
6.5 Código de Ética y de Conducta del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Comité de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés. 30-VI-2017.	No aplica.
6.6 Guía para la presentación de proyectos de investigación del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".	No aplica.
6.7 Manual del Investigador (Brochure).	No aplica.
6.8 Programa Anual de Trabajo 2019 del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga". Autorizado por la Junta de Gobierno del Hospital. 26-III-2019.	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.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 39

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

8.5 DNA: Ácido desoxirribonucleico

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.

10.5 Guía de Bioseguridad para protocolos de investigación de riesgo biológico, químico o radioactivo.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 40

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.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO	Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación	DR. EDUARDO LICEAGA	Hoja: 41

- 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.



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 con 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, seleccionado 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;

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO	Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación	<small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Hoja: 42

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.

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		Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 43

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 fue 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.

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

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.

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 realizarán 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.

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



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

CARTA DE CONSENTIMIENTO DE BIOSEGURIDAD PARA PROBLEMAS GENÉTICOS QUE INCLUYA:

- Marco teórico del estudio genético comprensible al paciente.
- Objetivos del estudio genético.
- Establecer responsabilidad en el manejo de la muestra.
- Tipo de manejo de la muestra (anónima, anonimizada o identificable).
- Confidencialidad.
- Estudios a realizar.
- Sitio de almacén (banco.)
- Cualquier cambio de banco, el paciente y la institución deberán ser notificados y solicitar autorización.
- Destino final.
- 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.
- Autorización del paciente en la utilización específica de la muestra.
- Tiempo de almacenaje.
- Informar al investigador y a la Dirección de Investigación el resultado final del estudio genético.
- Derecho al paciente de retirarse del estudio genético.
- 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 agregara un adendum a la carta de consentimiento con las siguientes consideraciones:

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



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación	DR. EDUARDO LICEAGA	Hoja: 46

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

- 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, Médico o Radio-oncólogo), ya que estos conocen los efectos secundarios de los medicamentos, las radiaciones, y las técnicas quirúrgicas oncológicas.
- 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).
- 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.
- 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.
- Para poder realizar otras modalidades de tratamiento igual se registrarán los protocolos con todas y cada una de las normas a seguir.
- 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.
- 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.
- 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.
- En el Servicio de Oncología esta bien determinado el manejo de los residuos de medicamentos tanto de quimioterapia, como antibióticos terapia, la ruta crítica 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 .

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

- 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 antineoplásicos 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.
- 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.
- 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 Estados 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		Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		DR. EDUARDO LICEAGA



10.4 HOJA DE EVALUACIÓN

COMITÉ DE BIOSEGURIDAD EVALUACIÓN DE PROTOCOLO

Título del protocolo	(1)
Servicio	(2)
Fecha de presentación al Comité	(3)

Instrucciones de llenado: Esta lista de cotejo deberá ser llenada por el miembro del Comité de Bioseguridad. Si el ítem tiene el nivel de desempeño esperado se marcará "SI", en caso de que el ítem no tenga el nivel de desempeño esperado, se marcará "NO"



Generalidades sobre Material Biológico (4)	Si	No
1. En el protocolo se menciona el material biológico a utilizar con la información completa, según sea el caso		
2. Se especifica el lugar o lugares específicos en donde se realizará cada paso de la fase experimental		
3. Mencionan las medidas de prevención de exposiciones al material biológico que se seguirán durante el protocolo		
4. Se menciona los equipos de protección personal según sea el caso		
5. Se indica el correcto traslado de muestras biológicas de naturaleza infectocontagiosa desde el sitio de obtención hasta al sitio de almacenamiento, resguardo temporal, y procesamiento		
6. Se menciona el nombre de la persona responsable del envío (personal del hospital) y de la recepción de muestras biológicas		
7. Se menciona e indica la norma para el manejo residuos peligrosos biológicos infecciosos RPBI		
8. Se especifican los procedimientos y equipos a utilizar en la fase experimental		

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 49

En caso de estudios Farmacológicos (5)	Si	No
1. Se mencionan las características fisicoquímicas, actividad farmacológica, toxicidad, farmacocinética, absorción, distribución, metabolismo y excreción del medicamento		
2. Se detallan las vías, frecuencia y duración de las dosis administradas en el sujeto de estudio		
3. Están incluidos los estudios sobre mutagénesis, teratogénesis y carcinogénesis		

En el caso de Bancos de DNA y RNA (6)	Si	No
1. Se menciona el tipo de colección biológica de acuerdo con la clasificación		

En caso de generación de Residuos CRETIB (7)	Si	No
1. Se menciona si los reactivos están separados, etiquetados y almacenados con las respectivas hojas de seguridad para su manejo		
2. Se indica la frecuencia, tipo de envase para cada uno de los residuos CRETIB		
3. Se describen las medidas de protección personal para manejo de residuos CRETIB		

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 50

En caso de manejo de Radiaciones (8)	Si	No
1. Se especifican las fuentes de radiaciones ionizantes (aparatos generadores de rayos X, aceleradores de partículas, etc.)		
2. Se mencionan las fuentes, actividad, vida media y tipo de radiación		
3. Se indica el número y fecha de vencimiento de la CNSNS, los nombres de el o los encargados de seguridad (ESR) y personal ocupacionalmente expuesto (POE) autorizado para usos de dichas fuentes y lugar de asignación		
4. Se menciona el laboratorio, donde se realizará la manipulación de material radiactivo y el tipo de ensayo. Deberá incluir ubicación y teléfono de contacto del responsable		
5. Se describen los procedimiento de gestión que se usaran para el desecho de los residuos radiactivos y la Norma Oficial Mexicana en la cual se basa		



En casos de protocolos Multicéntricos o en colaboración (9)	Si	No
1. Se incluye la Carta de Invitación de Colaboración de la Institución externa		
2. Se incluye el formato de aprobación por parte de la Comisión de Bioseguridad de la o las instituciones que se responsabilizan de tomar, procesar, transportar y/o desechar las muestras o reactivos		

Comentarios generales
(10)

Aprobado (11)	Condicionado a cambios menores (12)	Condicionado a cambios mayores (13)	Rechazado (14)



Nombre y Firma del Revisor (11)

Fecha de Revisión (12)

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA	Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 51

10.4 Instructivo de llenado de la Hoja de Evaluación

- 1.- Indicar el nombre completo del protocolo de investigación
- 2.- Colocar el nombre del servicio de procedencia del investigador principal.
- 3.- Anotar la fecha en la que fue evaluado el protocolo de investigación.
- 4.- Indicar dentro del recuadro, (SI / NO), si el ítem a evaluar contiene el nivel de desempeño esperado, para las generalidades sobre Material Biológico.
- 5.- Indicar dentro del recuadro, (SI / NO), si el ítem a evaluar contiene el nivel de desempeño esperado, en caso de tener estudios farmacológicos.
- 6.- Indicar dentro del recuadro, (SI / NO), si el ítem a evaluar contiene el nivel de desempeño esperado, en caso de tener estudios que requieran el manejo de Bancos de DNA y RNA.
- 7.- Indicar dentro del recuadro, (SI / NO), si el ítem a evaluar contiene el nivel de desempeño esperado, en caso de generación de residuos CRETIB.
- 8.- Indicar dentro del recuadro, (SI / NO), si el ítem a evaluar contiene el nivel de desempeño esperado, en caso de manejo de radiaciones.
- 9.- Indicar dentro del recuadro, (SI / NO), si el ítem a evaluar contiene el nivel de desempeño esperado, en caso de que se traten de protocolos multicéntricos o en colaboración.
- 10.- Especificar las observaciones generales del protocolo de investigación.
- 11.- Colocar una "X" dentro del recuadro, si el protocolo de investigación fue Aprobado.
- 12.- Colocar una "X" dentro del recuadro, si el protocolo de investigación fue Condicionado a Cambios Menores.
- 13.- Colocar una "X" dentro del recuadro, si el protocolo de investigación fue Condicionado a Cambios Mayores.
- 14.- Colocar una "X" dentro del recuadro, si el protocolo de investigación fue Rechazado.
- 15.- Indicar el nombre completo y plasmar la firma del revisor.
- 16.- Anotar la fecha de revisión del protocolo de investigación.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO	Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación	DR. EDUARDO LICEAGA	Hoja: 52

10.5 Guía de Bioseguridad para protocolos de investigación de riesgo biológico, químico o radioactivo

GUÍA DE BIOSEGURIDAD PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO, QUÍMICO O RADIOACTIVO.

Comité de Bioseguridad en Investigación. Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"

La presente guía tiene como objetivo definir los rubros de bioseguridad que se deben incluir en los protocolos de investigación en donde se pretendan utilizar muestras biológicas de cualquier estirpe, o en aquellos en que se realicen con pacientes portadores de algún microorganismo infectocontagioso o en donde se empleen sustancias corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas o inflamables, los que utilicen animales como modelo de estudio, en donde se pretenda realizar alguna maniobra terapéutica o se pretenda trabajar con radiación.

Indicar en el protocolo la siguiente información, según sea el

caso: Tipo de Nivel de Bioseguridad y material biológico



1. Debe indicar el o los tipos de material (es) biológico(s) con los cuales se trabajará

- Agentes infecciosos y/o microorganismos o sus productos de cualquier tipo. (Bacterias, Virus, Hongos)

Se debe describir el género y especie, así como la clasificación del grupo de riesgo.

- 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.

Ejemplo: Staphylococcus aureus – Grupo de riesgo

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO	Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación	DR. EDUARDO LICEAGA	Hoja: 53

- Líneas celulares. Se debe especificar nombre de la línea, organismo, tejido, enfermedad

Ejemplo: Línea celular K562, linfoblasto, médula ósea, Homo sapiens-Humano, Grupo de riesgo I, obtenida de ATCC (American Type Culture Collection)

- Ácidos nucleicos (DNA, RNA) y proteínas. Se debe especificar el organismo. Ejemplo: RNA de leucocitos, sangre periférica, humano (pacientes con tuberculosis).

- Bacterias y/o células recombinantes, (plásmidos, ácidos nucleicos recombinantes, productos modificados genéticamente). Indicar el máximo nivel de contención biológica según sea el caso.

Ejemplo: Escherichia coli cepa DH10B portadora del plásmido recombinante pPHELIX, Grupo de Riesgo I

- Animales de experimentación. Apegarse a la norma **NOM-062-ZOO-1999**
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/203498/NOM-062-ZOO-1999_220801.pdf

Indicar la especie con la que se va a trabajar.

Ejemplo: BALB/c, Mus musculus, ratón



Nota: Indicar que las muestras biológicas derivadas de pacientes serán utilizadas exclusivamente para el desarrollo de ese estudio.

Instalaciones de toma de muestra y desarrollo de la fase experimental

2. Mencionar el lugar o lugares específicos en donde se realizará cada paso de la fase experimental (hospitalizaciones, toma y almacenamiento de muestras, experimentos de laboratorio, etc.).

Equipo de protección personal

3. Mencionar las medidas de prevención de exposiciones a materiales biológicos que se utilizarán durante todas las fases del protocolo (área especial, campanas de flujo laminar, zona de aislados, cámaras aislantes de material flexible y presión negativa, dispositivos de pipeteo, etc.)
4. Mencionar los equipos de protección personal según sea el caso (Cubrebocas, batas quirúrgicas, batas de laboratorio, gafas de seguridad, mascarillas respiratorias, guantes estériles, gorros, botas, chalecos de plomo, etc.).

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO	Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación	DR. EDUARDO LICEAGA	Hoja: 54

Traslado de muestras biológicas dentro de la institución

5. Indicar el correcto traslado de muestras biológicas de naturaleza infectocontagiosa desde el sitio de obtención hasta el sitio de almacenamiento, resguardo temporal, y procesamiento. (Mencionar tipo de envases, embalaje, contenedor rígido, etc.).
6. Indicar el nombre de la persona responsable del envío (personal del hospital) y de la recepción de muestras biológicas.



Manejo y Residuos de RPBI

7. Mencionar el manejo de los desechos de las muestras, tubos, tejidos, así como el color de los envases o bolsas en los que se depositarán los RPBI, según la Norma Oficial Mexicana **NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002**, e indicarla.
<https://www.cndh.org.mx/sites/default/files/doc/Programas/VIH/Leyes%20y%20normas%20y%20reglamentos/Norma%20Oficial%20Mexicana/NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002%20Proteccion%20ambiental-salud.pdf>

Ejemplo. Los tubos con residuos de sangre serán depositados en bolsas rojas de RPBI, de acuerdo con lo establecido en la **NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002**.

Equipos, materiales y reactivos

8. Indicar los procedimientos y equipos a utilizar en la fase experimental, detallando el manejo de los reactivos de naturaleza biológica y su desecho.
Ejemplo. Citometría de flujo, equipo para la determinación: Beckman Coulter Cytomics FC500 Flow Cytometry Analyzer, se utilizará el anticuerpo anti-VEGF Receptor 2, desecho de tubo con células y anticuerpo en bolsa roja de RPBI.

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

En caso de estudios Farmacológicos

Las investigaciones en farmacología clínica que se realicen deberán estar precedidas por estudios preclínicos completos que incluyan:

1. Características fisicoquímicas, actividad farmacológica, toxicidad, farmacocinética, absorción, distribución, metabolismo y excreción del medicamento en diferentes especies de animales
2. Vías, frecuencia y duración de las dosis administradas en el sujeto de estudio.
3. Se requerirán estudios sobre mutagénesis, teratogénesis y carcinogénesis.



En el caso de Bancos de DNA y RNA

Mencionar el tipo de colección biológica de acuerdo con la clasificación

- A) Colección anónima: el material biológico es originalmente coleccionado sin identificadores y es imposible establecer su origen.
- B) Colección anonimizada: el material biológico fue 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.

En caso de Residuos CRETIB, (Corrosivo, reactivo, explosivo, toxico, inflamable, biológico)

1. Mencionar si los reactivos están separados, etiquetados y almacenados con las respectivas hojas de seguridad para su manejo (**NOM-052-SEMARNAT-2005**), indicar textualmente la NOM.
<http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/1055/SEMARNA/SEMARNA.htm#:~:text=5.2%20CRETIB.,%2C%20inflamable%20y%20biol%C3%B3gico%2Dinfeccioso.>
2. Indicar con qué frecuencia se generarán estos desechos, así como el tipo de envase para cada uno de los residuos CRETIB obtenidos.
3. Medidas de protección personal para manejo de residuos CRETIB



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO	Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación	DR. EDUARDO LICEAGA	Hoja: 56

En caso de manejo de Radiaciones

1. Se debe especificar las fuentes de radiaciones ionizantes (aparatos generadores de rayos X, aceleradores de partículas, etc.)
2. Mencionar si se utilizarán fuentes radiactivas abiertas, el tipo de radiación y el tiempo de vida media.
3. Indicar el número y fecha de vencimiento de la (Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias) CNSNS, los nombres de el o los: encargados de seguridad (ESR) y personal ocupacionalmente expuesto (POE) autorizado para usos de dichas fuentes y lugar de asignación.
4. Mencionar el laboratorio, donde se realizará la manipulación de material radiactivo y el tipo de ensayo. Deberá incluir ubicación y teléfono de contacto del responsable.
5. Indicar el desecho de los residuos radiactivos según la Norma Oficial Mexicana **NOM-004-NUCL-2013**, e indicarla textualmente.
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/122284/NOM-004-NUCL-2013_Clasificaci_n_de_desechos_radiactivos.pdf



En casos de protocolos Multicéntricos o en colaboración.

1. La Carta de Invitación de Colaboración de la Institución externa
2. Se debe presentar el formato de aprobación por parte de la comisión de Bioseguridad de la o las instituciones que se responsabilizan de tomar, procesar, transportar y/o desechar las muestras o reactivo

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

Para más información, consulte las siguientes referencias.

- Laboratory biosafety manual, fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs). <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>
- Norma oficial mexicana **NOM-087-SEMARNAT-2002**, que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten atención médica. <https://www.cndh.org.mx/sites/default/files/doc/Programas/VIH/Leyes%20y%20normas%20y%20reglamentos/Norma%20Oficial%20Mexicana/NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002%20Proteccion%20ambiental-salud.pdf>
- Norma oficial mexicana **NOM-062-ZOO-1999**, especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/203498/NOM-062-ZOO-1999_220801.pdf
- Norma oficial mexicana **NOM-052-SEMARNAT-2005**, que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos. <http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/1055/SEMARNA/SEMARNA.htm#:~:text=5.2%20CRETIB.,%2C%20inflamable%20y%20biol%C3%B3gico%2Dinfeccioso.>
 Norma oficial mexicana **NOM-026-NUCL-2011**, vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/122284/NOM-004-NUCL-2013_Clasificaci_n_de_desechos_radiactivos.pdf
 - Norma Oficial Mexicana **NOM-012-SSA3-2012**, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL GENERAL de MÉXICO <small>DR. EDUARDO LICEAGA</small>	Rev. 0
	COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		
	1. Procedimiento para evaluación de protocolos de investigación		Hoja: 58

[http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#:~:text=NOR MA%20Oficial%20Mexicana%20NOM%2D012,la%20salud%20en%20seres%20human os.](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#:~:text=NOR%20Oficial%20Mexicana%20NOM%2D012,la%20salud%20en%20seres%20human%20os.)

- Norma oficial mexicana **NOM-253-SSA1-2012**, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. <http://www.cnts.salud.gob.mx/descargas/NOM-253-SSA1-2012.pdf>
- Norma oficial mexicana **NOM-004-SSA3-2012**, del expediente clínico. http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787
 - Reglamento de la ley general de salud en materia de Investigación para la salud https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf
- Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica (2012). <https://www.paho.org/es/file/38618/download?token=oOAWk0P3>
- Orientaciones de bioseguridad en el laboratorio relacionadas con la COVID-19 (2020). [WHO-WPE-GIH-2020.3-spa.pdf](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WPE-GIH-2020.3-spa.pdf)

NOMBRE Y CARGO	FIRMA
<p>DRA. GUADALUPE MERCEDES LUCÍA GUERRERO AVENDAÑO Directora General</p>	
<p>DR. JOSÉ DAMIÁN CARRILLO RUÍZ Director de Investigación</p>	
<p>DR. ADOLFO MARTINEZ TOVAR Presidente del Comité de Bioseguridad</p>	
<p>Elaborado con base en la estructura orgánica autorizada en el Manual de Organización de la Dirección de Investigación, 2022. Este documento se integra de 60 fojas útiles.</p>	