

ACUERDO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UPV PARA LA EMISIÓN DE INFORMES

El procedimiento para que el Comité de Ética en Investigación de la UPV informe sobre los proyectos de I+D es el siguiente:

- 1) En el artículo 7 del Reglamento provisional del CEI se indica que los investigadores de un proyecto que requieran un informe preceptivo del CEI* deberán presentar:
 - a. Solicitud de evaluación debidamente cumplimentada por el IP en versión electrónica y debidamente avalada mediante firma.
 - b. Documentación completa del proyecto en versión electrónica.
- 2) El IP debe remitir la solicitud de evaluación (Anexo 1) y la documentación completa del proyecto al correo electrónico comite.etica@upv.es. El impreso de evaluación debidamente firmado se remitirá además a la secretaría del CEI, Sección de Ayudas Públicas del CTT. En el caso de proyectos de I+D competitivos cuya convocatoria se difunde a través del FLASH I+D, este hecho se indicará en el FLASH y en el checklist (documento interno que elabora el CTT para revisar las solicitudes).
- 3) La secretaria del CEI remitirá a sus miembros la documentación completa de los proyectos con dos o tres semanas de antelación a la reunión con el fin de que emitan un informe. Dicho reparto se realizará teniendo en cuenta la normativa aplicable para cada proyecto con el siguiente criterio:

NOMBRE	APELLIDOS	NORMATIVA
Jose Salvador	Vicente Antón	E. ANIMAL
Monserrat	Robles Viejo	C. y D. UTILIZACIÓN MUESTRAS HUMANAS Y DATOS PERSONALES
Manuel	Monleón Pradas	C. y D. UTILIZACIÓN MUESTRAS HUMANAS Y DATOS PERSONALES
Angel	Montoya Baidés	F. G. y H. AGENTES BIOLÓGICOS DE RIESGO y OMG
Oscar	Vicente Meana	F. G. y H. AGENTES BIOLÓGICOS DE RIESGO y OMG
Jose Felix	Lozano Aguilar	A. HUMANOS
Enrique	Blas Ferrer	E. ANIMAL

En el caso de proyectos a los que aplica la normativa relacionada con “la utilización de células troncales embrionarias humanas, o líneas derivadas de ellas procedentes de preembriones sobrantes”, y en cualquier otro caso que se considere oportuno, se podrá recurrir a expertos externos.

- 4) Los proyectos serán clasificados según se indica en artículo 8 del Reglamento provisional del CEI utilizando el modelo de informe que se adjunta como Anexo 2. Cada evaluador emitirá un informe de modo que cada proyecto será evaluado por uno o dos miembros.
- 5) En la convocatoria del CEI se indicará los proyectos a evaluar y quién los evalúa.
- 6) En aquellos casos en los que dicho informe sea favorable, la Vicerrectora, en calidad de Presidenta del CEI o el Rector, en calidad de representante legal de la UPV, según proceda, emitirán los correspondientes informes finales para su remisión al organismo correspondiente, si procede.

En Valencia, a 16 de junio de 2009.

La presidenta del Comité de Ética en Investigación

* Debe entenderse que están sometidos al ámbito de este acuerdo cualquier actividad o proyecto, propio o de otra entidad realizada en la UPV que requiera este tipo de informe.

ANEXO 1

Solicitud de evaluación de proyecto de Investigación con implicaciones éticas o de bioseguridad.

- Este documento deberá remitirse, debidamente cumplimentado, junto con la documentación completa del Proyecto a la secretaría del Comité (Sección de Ayudas Públicas del CTT) y al correo electrónico (comite.etica@upv.es).

- Para que la autorización del Comité de Ética en Investigación pueda remitirse junto con la solicitud del proyecto, dicho documento deberá enviarse a la secretaría del Comité al menos una semana antes de la finalización del plazo de presentación de proyectos, con el fin de que se pueda revisar su contenido. Si no dispone de la autorización del Comité en el momento de presentar la solicitud, podrá enviarlo con posterioridad, pero será un requisito para la aprobación del proyecto.

- En aquellos proyectos en los que las muestras o tejidos humanos procedan de un Hospital o de un Banco de Tejidos, se deberá aportar la certificación del Comité de Ética de dicha institución, en la que se autorice su utilización en el proyecto solicitado.

Indicar si la propuesta contempla alguno de los siguientes aspectos que puedan tener implicaciones éticas o relativas a la bioseguridad:

(La contestación afirmativa a alguna de estos supuestos conlleva completar el epígrafe correspondiente.)

	Si	No
A. Experimentación clínica con seres humanos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B. Utilización de células troncales embrionarias humanas, o líneas derivadas de ellas, procedentes de preembriones sobrantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C. Utilización de tejidos o muestras biológicas de origen humano	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D. Uso de datos personales, información genética, etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E. Experimentación animal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
F. Utilización de agentes biológicos de riesgo para la salud humana, animal o para las plantas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
G. Uso de organismos modificados genéticamente (OMGs)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
H. Liberación de OMGs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Proyecto:

Datos del Investigador Principal:

Nombre y Apellidos:

Centro o Departamento:

Edificio:

Teléfono:

Correo electrónico:

@

Valencia a de de 20



1. En el caso de que haya contestado afirmativamente algunos de los supuestos A, B, C o D y para complementar la información de la Memoria del proyecto, debe detallar a continuación los siguientes aspectos referidos a la investigación propuesta:

- Número de pacientes, selección y protocolos previstos. Diseño estadístico de la experimentación.
- Tipo y características de los tejidos o muestras que se proponen utilizar.
- Datos personales o información genética que se van a utilizar.
- Procedencia y protocolos previstos para su utilización en investigación.
- Procedimientos previstos para salvaguardar la confidencialidad de los datos.
- Otra información que considere oportuna.

En el caso de experimentación con células troncales embrionarias humanas o líneas derivadas de ellas, deberá remitir la preceptiva autorización de la Comisión de seguimiento y control de la donación y utilización de células y tejidos humanos.

Se le recuerda que la investigación propuesta deberá cumplir los principios éticos de respeto a la dignidad humana, confidencialidad, no discriminación y proporcionalidad entre los riesgos y los beneficios esperados, y, si procede, deberá disponer del consentimiento informado y escrito de las personas implicadas o de sus representantes legales.

2. En el caso que haya contestado afirmativamente el supuesto E, y completando la información de la Memoria del proyecto, se debe justificar los siguientes aspectos referidos a la investigación propuesta:

- i. Número y tipo de animales que se proponen utilizar. Diseño estadístico de la experimentación.
- ii. Tipo de ensayos a realizar, especialmente cuando impliquen dolor, estrés o lesión; así como los métodos paliativos previstos.
- iii. Razones para no utilizar métodos alternativos, si se dispone de ellos.
- iv. En el caso de modificación genética de animales, justificar su necesidad y los beneficios esperados.
- v. Procedimiento de sacrificio previsto.



3. En el caso que haya contestado afirmativamente el supuesto F, debe precisar los siguientes aspectos referidos a la investigación propuesta:

Rellene los siguientes documentos que se adjuntan como Anexo I a este impreso:

1. *Declaración de Categorización del Material Biológico a ser empleado en el proyecto de investigación.*
2. *Declaración de cumplimiento de requisitos de infraestructuras y detalles operativos conforme al nivel de categorización de riesgo biológico para categoría 1, 2 ó 3, según proceda.*

Cualquier duda relacionada con ítems referidos en estos documentos pueden ser consultadas a través del mail: sipsi@upvnet.upv.es.

4. En el caso que haya contestado afirmativamente el supuesto G, precise a continuación los siguientes aspectos referidos a la investigación propuesta:

- i. Tipo de organismo y nivel de contención necesario en relación con el posible riesgo.
- ii. Medidas e instalaciones de contención de las que se dispone.
- iii. Previsiones sobre bioseguridad que se han considerado.

Es necesario indicar si se dispone de las instalaciones de bioseguridad adecuadas para la experimentación propuesta.

5. En el caso que haya contestado afirmativamente el supuesto H, precise a continuación el siguiente aspecto referido a la investigación propuesta:

Detallar sus previsiones sobre bioseguridad y control de posibles riesgos en relación con la experimentación propuesta.

Deberá remitir la preceptiva autorización de la autoridad competente para los ensayos previstos en el proyecto.

6. Indicar y valorar las posibles implicaciones éticas de la investigación propuesta o de los resultados científicos esperados.



El abajo firmante, en calidad de investigador principal de este proyecto informa que:

La investigación propuesta respeta los principios fundamentales de la Declaración de Helsinki, del Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, de la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos, y del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Oviedo relativo a los derechos humanos y la biomedicina).

Conoce y cumplirá la legislación vigente y otras normas reguladoras, pertinentes al proyecto, en materia de ética, experimentación animal o bioseguridad.

D./D.^a

Valencia a de de 20

ANEXO I

DECLARACIÓN DE CATEGORIZACIÓN DEL MATERIAL BIOLÓGICO A SER EMPLEADO EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

TENIENDO EN CUENTA:

Que los niveles de riesgo biológico vienen definidos en el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores que por su trabajo están o puedan estar expuestos a agentes biológicos.

Que los agentes biológicos se clasifican, (artículo 4 del referido RD 664) en función del riesgo de infección para los humanos, en cuatro grupos:

- **Agente biológico del grupo 1:** aquél que resulta poco probable que cause una enfermedad en el hombre.
- **Agente biológico del grupo 2:** aquél que puede causar una enfermedad en el hombre y puede suponer un peligro para los trabajadores, siendo poco probable que se propague a la colectividad, y existiendo generalmente profilaxis o tratamiento eficaz.
- **Agente biológico del grupo 3:** aquél que puede causar una enfermedad grave en el hombre y presenta un serio peligro para los trabajadores, con riesgo de que se propague a la colectividad, y existiendo generalmente una profilaxis o tratamiento eficaz.
- **Agente biológico del grupo 4:** aquél que causando una enfermedad grave en el hombre supone un serio peligro para los trabajadores, con muchas probabilidades de que se propague a la colectividad, y sin que exista generalmente una profilaxis o un tratamiento eficaz.

Declaro:

Que a efectos del nivel de clasificación de riesgo biológico susceptible de ser generado por el material biológico empleado en el Proyecto de Investigación Referido, y de la (posible) correspondiente obligación legal de notificación a la autoridad laboral acerca de las actividades llevadas a cabo en el laboratorio, y de la adopción de las pertinentes medidas preventivas es:

Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

En el caso de que se diese la circunstancia de que concurriesen en el Proyecto de Investigación material o agentes biológicos de diferentes categorizaciones, se deberá marcar el nivel de categorización más elevado (el más restrictivo).

Firmado:

En _____, a _____ de _____ de 20____



NOTAS ACLARATORIAS A LA DECLARACIÓN DE CATEGORIZACIÓN:

NOTA-1:

Existe una clara obligación legal de notificar a la autoridad laboral (art. 10 RD 664/97) dicha actividad cuando se trabaje con categorías superiores a 1.

Esta obligación se ve matizada en el Apéndice 6 de la guía que desarrolla el Real Decreto anteriormente citado, en concreto:

“Un laboratorio químico no necesitará notificar, aunque los ensayos y análisis que realice se lleven a cabo sobre muestras que con frecuencia contendrán algún agente infeccioso. Otros tipos de trabajo de diagnóstico y de investigación, por ejemplo en hematología, inmunología o química clínica, quedan asimismo excluidos del requerimiento de notificación al no haber intención de cultivar, almacenar o propagar los agentes biológicos, excepto si el material utilizado contiene o puede probablemente contener agentes del grupo 4.

Tampoco habrá necesidad de comunicar el trabajo realizado en las Unidades clínicas a pacientes infectados o el manejo de animales. En la mayoría de los casos, por tanto, “primer uso” se aplicará fundamentalmente a las actividades realizadas en laboratorios de microbiología, virología, micología, parasitología, cultivos celulares y con organismos modificados genéticamente, trabajos con animales deliberadamente infectados y en las industrias donde cualquier agente de los grupos 2, 3 y 4 puedan ser utilizados.

En el caso especial de los laboratorios de diagnóstico que ya hayan notificado su intención de manipular algún agente biológico del grupo 4 no será necesario la renotificación al trabajar con un nuevo agente de este grupo.”

NOTA-2: Aquellas dudas que estén relacionadas con ítems referidos en este documento, pueden ser consultadas a través del mail: sipsl@upvnet.upv.es



**DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURAS Y
DETALLES OPERATIVOS CONFORME AL NIVEL DE CATEGORIZACIÓN DE RIESGO
BIOLÓGICO (CONFORME A RD 664/97) PARA: CATEGORÍA 1.**

TENIENDO EN CUENTA,

La categorización de nivel de clasificación de riesgo biológico reflejada en el documento "Declaración de categorización del material biológico a ser empleado en el proyecto de investigación",

NOTA ADICIONAL: MARQUE ÚNICAMENTE SI PROCEDE Y SE DAN LAS CIRCUNSTANCIAS POSITIVA Y SOSTENIDAMENTE EN EL TIEMPO:

Teniendo en cuenta:

1º.- Que en el documento "Declaración de Categorización del Material Biológico a ser empleado en el Proyecto de investigación" expuse una clasificación Nivel de Categorización 2.

2º.- Que se da, de manera sostenida a lo largo del Proyecto de Investigación, la(s) siguiente(s) circunstancia(s) [MARQUE LAS QUE PROCEDA]:

Voy a emplear exclusivamente material biológico de virulencia reducida (p.ej: cepas mutantes no patógenas).

Voy a emplear líneas celulares sobre las que se cuenta con la certeza de que están libres de patógenos.

Se trata de cultivos celulares procedentes de bancos que certifican su seguridad.

- - - - -

Por ello, efectúo una declaración de reducción de necesidad de nivel de cumplimiento de requisitos, desde un Nivel de Categorización 2, a un Nivel de Categorización 1

Así pues, marcada la casilla anterior, procedo a efectuar la pertinente declaración conforme a un Nivel de Categorización 1, a efectos de las exigencias a cumplir, empleando para dicho fin el presente documento.

Declaro:

Que a efectos del nivel de cumplimiento de requisitos de adecuación de infraestructuras y necesidades operativas, se cumplen positiva y satisfactoriamente en todo momento y en todas las dependencias en las que se pueda manipular el material biológico, todos y cada uno de los siguientes ítems enumerados a continuación:

Dotación, infraestructuras:

- Se dispone de una zona tipo vestuario, que contiene una cantidad suficiente de dobles taquillas con el fin de separar ropa de calle de ropa de trabajo.
- Todas las puertas de acceso a dependencias del laboratorio disponen de cerradura, con el fin de evitar accesos no controlados cuando no haya presencia de personal en el mismo o en los alrededores.
- Todas las ventanas que puedan abrirse disponen de malla mosquitera.
- Todas las mesas y bancadas de trabajo son impermeables y resistentes a ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y a calor moderado.
- La disposición de mesas, estanterías, armarios, cabinas y otros equipos deja un espacio suficiente que permite efectuar limpieza y desinfección.
- Cada laboratorio dispone de un lavabo para lavarse las manos.
- El laboratorio proporciona ropa de trabajo suficiente en cantidad y tipo a cada trabajador. Esta ropa de trabajo no sale del centro de trabajo excepto para ser descontaminada y limpiada, y esto nunca lo realiza el trabajador en su domicilio u otras dependencias.
- El laboratorio dispone de contenedores precintables y claramente identificables para albergar aquellos residuos que precisen ser descontaminados o destruidos fuera del laboratorio.

Prácticas básicas:

- El laboratorio dispone formalmente de una persona designada como responsable (supervisor) de los temas de seguridad e higiene, con funciones de que efectivamente se cumplen las medidas de prevención estipuladas.
- Está clara y concisamente prohibido almacenar alimentos o bebidas, comer, beber, ingerir medicamentos, maquillarse, etc, en el laboratorio.
- Está clara y concisamente prohibido pipetear con la boca.
- Todas las superficies de trabajo se descontaminan al menos una vez al día.
- Todas las superficies de trabajo se descontaminan en cuanto se produce un derrame de material infectado sobre las mismas.
- Todos los desechos líquidos y sólidos son descontaminados antes de su eliminación.
- El personal de laboratorio porta en todo momento dentro del laboratorio gafas de seguridad contra salpicaduras, y ante determinadas tareas, emplea pantallas faciales.
- El personal de laboratorio emplea siempre guantes cuando se manipulan animales infectados o cuando se precisa manipular con las manos elementos que contienen material biológico, o el mismo material biológico.
- El personal se lava las manos cada vez que manipula material o animales infectados.
- El personal se lava las manos antes de abandonar el laboratorio.
- Las actividades que se desarrollan se realizan de modo que se minimiza la generación de aerosoles.
- El laboratorio está sometido a un programa de control de vectores y roedores.



Información sobre riesgos y protocolización de tareas:

- El personal de laboratorio conoce la existencia del “Manual de derechos y obligaciones del personal de la UPV en materia de seguridad y salud en el trabajo”.
- Todo el personal de laboratorio ha leído, conoce y aplica las premisas expuestas en el Manual de Bioseguridad de la OMS 3ª edición y documentación relacionada con bioseguridad [la documentación albergada en la web del Servicio Integrado de Prevención y Salud Laboral de la UPV (http://www.sprl.upv.es/D7_5_b.htm#rb6)].
- Todo el personal de laboratorio conoce y aplica los procedimientos internos de seguridad biológica del laboratorio, basados en la documentación anterior.
- El personal está instruido para cómo actuar ante circunstancias de tipo derrame, accidente, o incidente, y cuando dichas circunstancias tienen lugar, se comunica al responsable (supervisor) de los temas de seguridad e higiene del laboratorio.

Vigilancia de la salud:

- El personal de laboratorio conoce el “Procedimiento de Protección de la Maternidad” de la UPV.
- El personal de laboratorio conoce el “Procedimiento de Protección de Personal Especialmente Sensible” de la UPV.
- Antes de comenzar las tareas con el material biológico, se ha remitido un listado de todo el personal que va a estar expuesto a las operaciones, al Centro de Salud Laboral Juana Portaceli. Esta misma práctica se lleva a cabo antes de comenzar las tareas para personal de reciente o nueva incorporación.

Firmado por el Investigador Principal:

En _____, a _____ de _____ de 20_____

Nota: Aquellas dudas que estén relacionadas con ítems referidos en este documento, pueden ser consultadas a través del mail: sipsl@upvnet.upv.es



**DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURAS Y
DETALLES OPERATIVOS CONFORME AL NIVEL DE CATEGORIZACIÓN DE RIESGO
BIOLÓGICO (CONFORME A RD 664/97) PARA: CATEGORÍA 2.**

TENIENDO EN CUENTA,

La categorización de nivel de clasificación de riesgo biológico reflejada en el documento "Declaración de categorización del material biológico a ser empleado en el proyecto de investigación",

NOTA ADICIONAL: MARQUE ÚNICAMENTE SI PROCEDE Y SE DAN LAS CIRCUNSTANCIAS POSITIVA Y SOSTENIDAMENTE EN EL TIEMPO:

Teniendo en cuenta:

1º.- Que en el documento "Declaración de Categorización del Material Biológico a ser empleado en el Proyecto de investigación" expuse una clasificación Nivel de Categorización 3

2º.- Que se da, de manera sostenida a lo largo del Proyecto de Investigación, la(s) siguiente(s) circunstancia(s) [MARQUE LAS QUE PROCEDA]:

Voy a emplear exclusivamente material biológico de virulencia reducida (p.ej: cepas mutantes no patógenas).

Voy a emplear líneas celulares sobre las que se cuenta con la certeza de que están libres de patógenos.

Se trata de cultivos celulares procedentes de bancos que certifican su seguridad.

Por ello, efectúo una declaración de reducción de necesidad de nivel de cumplimiento de requisitos, desde un Nivel de Categorización 3, a un Nivel de Categorización 2

Así pues, marcada la casilla anterior, procedo a efectuar la pertinente declaración conforme a un Nivel de Categorización 2, a efectos de las exigencias a cumplir, empleando para dicho fin el presente documento.

Declaro:

Que a efectos del nivel de cumplimiento de requisitos de adecuación de infraestructuras y necesidades operativas, se cumplen positiva y satisfactoriamente en todo momento y en todas las dependencias en las que se pueda manipular el material biológico, todos y cada uno de los siguientes ítems enumerados a continuación:

Dotación, infraestructuras:

- Se dispone de una zona tipo vestuario, que contiene una cantidad suficiente de dobles taquillas con el fin de separar ropa de calle de ropa de trabajo.
- Todos los accesos a dependencias del laboratorio disponen de una señal de prohibición del paso a personal no autorizado.
- Todos los accesos a dependencias del laboratorio disponen de una señal de riesgo biológico. Asimismo, junto a esta señal figura la advertencia: "PARA ACCEDER A ESTE LABORATORIO SE PRECISA VACUNACIÓN PREVIA" (esto último únicamente para los casos preceptivos).
- Todas las puertas de acceso a dependencias del laboratorio disponen de cerradura, con el fin de evitar accesos no controlados cuando no haya presencia de personal en el mismo o en los alrededores.
- Todas las zonas de trabajo disponen de ventanilla de observación o mirilla, de modo que permite fácilmente observar a sus ocupantes, así como cualquier accidente o incidente que pueda suceder.
- Todas las ventanas que puedan abrirse disponen de malla mosquitera.
- Todas las mesas y bancadas de trabajo son impermeables y resistentes a ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y a calor moderado.
- La disposición de mesas, estanterías, armarios, cabinas y otros equipos deja un espacio suficiente que permite efectuar limpieza y desinfección.
- Todas las actividades que implican manejo de material infectado o infeccioso susceptibles de transmitirse vía aérea, o de generarse aerosoles se llevan a cabo en Cabinas de Seguridad Biológica (CSB) [clase I, o clase II, o clase III], de las que se dispone una cifra suficiente para las operaciones a realizar.
- Todas las CSB se someten a mantenimiento y revisión adecuados, conservándose los correspondientes certificados de mantenimiento, revisión o sustitución.
- Diariamente el personal del laboratorio verifica que las CSB funcionan, no llevándose a cabo actividades si se presentan deficiencias de funcionamiento.
- El laboratorio dispone de un incinerador para la destrucción de animales muertos (si ello es preceptivo), o tiene contratado un servicio para este menester.
- Cada laboratorio dispone de un lavabo para lavarse las manos.
- El laboratorio proporciona ropa de trabajo suficiente en cantidad y tipo a cada trabajador. Esta ropa de trabajo no sale del centro de trabajo excepto para ser descontaminada y limpiada, y esto nunca lo realiza el trabajador en su domicilio u otras dependencias.
- El laboratorio dispone de contenedores precintables y claramente identificables para albergar aquellos residuos que precisen ser descontaminados o destruidos fuera del laboratorio.
- El laboratorio dispone de un autoclave para descontaminar residuos que genera el propio laboratorio.
- El material biológico se almacena en dispositivos que impiden su dispersión ambiental, o su proliferación incontrolada.



Prácticas básicas:

- El laboratorio dispone formalmente de una persona designada como responsable (supervisor) de los temas de seguridad e higiene, con funciones de que efectivamente se cumplen las medidas de prevención estipuladas.
- La persona designada como supervisor de los temas de seguridad e higiene efectúa un control del personal que accede al laboratorio, y restringe, a su criterio, la entrada de personas cuya presencia sea requerida por motivos ajenos al trabajo que se realiza (p.ej: personal de mantenimiento de las Cabinas de Seguridad Biológica).
- Está clara y concisamente prohibida la entrada a aquellas personas que presentan un alto riesgo de contraer infecciones o para las que éstas puedan resultar altamente peligrosas.
- Está clara y concisamente prohibido almacenar alimentos o bebidas, comer, beber, ingerir medicamentos, maquillarse, etc, en el laboratorio.
- Está clara y concisamente prohibido pipetear con la boca.
- Todas las superficies de trabajo se descontaminan al menos una vez al día.
- Todas las actividades que están relacionadas con manipulación de materiales infecciosos susceptibles de transmitirse vía aérea, o de generarse aerosoles se llevan a cabo en las Cabinas de Seguridad Biológica Clase [clase I, o clase II, o clase III].
- Todas las superficies de trabajo de las Cabinas de Seguridad Biológica o de otros equipos de trabajo empleados se descontaminan una vez terminan las tareas.
- Todas las superficies de trabajo se descontaminan en cuanto se produce un derrame de material infectado sobre las mismas.
- Todos los desechos líquidos y sólidos son descontaminados antes de su eliminación.
- El personal de laboratorio dispone de mascarillas con nivel de protección respiratoria FFP3, frente a bioaerosoles, como medida de prevención complementaria cuando se traslada o manipula puntualmente fuera de la CSB material biológico infeccioso susceptible de transmitirse por vía aérea, o de generarse aerosoles.
- El personal de laboratorio porta en todo momento dentro del laboratorio gafas de seguridad contra salpicaduras, y ante determinadas tareas, emplea pantallas faciales.
- El personal de laboratorio emplea siempre guantes cuando se manipulan animales infectados o cuando se precisa manipular con las manos elementos que contienen material infectado, o el mismo material infectado.
- El personal se lava las manos cada vez que manipula material o animales infectados.
- El personal se lava las manos antes de abandonar el laboratorio.
- Las actividades que se desarrollan se realizan de modo que se minimiza la generación de aerosoles.
- El laboratorio está sometido a un programa de control de vectores y roedores.
- En el laboratorio está terminantemente prohibida la presencia de plantas y animales no relacionados con las tareas en curso.
- Todas las jeringuillas y agujas hipodérmicas que se empleen para inoculación parenteral y aspiración de fluidos de animales, así como para la aspiración de contenedores, van provistas de diafragma.
- Las agujas y jeringuillas desechadas los son en envases apropiados a tal fin, que se descontaminan en autoclave antes de su eliminación.

Información sobre riesgos y protocolización de tareas:

- El personal de laboratorio conoce la existencia del "Manual de derechos y obligaciones del personal de la UPV en materia de seguridad y salud en el trabajo".



- Todo el personal de laboratorio ha leído, conoce y aplica las premisas expuestas en el Manual de Bioseguridad de la OMS 3ª edición y documentación relacionada con bioseguridad [la documentación albergada en la web del Servicio Integrado de Prevención y Salud Laboral de la UPV (http://www.sprl.upv.es/D7_5_b.htm#rb6)
- Todo el personal de laboratorio conoce y aplica los procedimientos internos de seguridad biológica del laboratorio, basados en la documentación anterior.
- El personal está instruido para cómo actuar ante circunstancias de tipo derrame, accidente, o incidente, y cuando dichas circunstancias tienen lugar, se comunica al responsable (supervisor) de los temas de seguridad e higiene del laboratorio.

Vigilancia de la salud:

- El personal de laboratorio conoce el "Procedimiento de Protección de la Maternidad" de la UPV.
- El personal de laboratorio conoce el "Procedimiento de Protección de Personal Especialmente Sensible" de la UPV.
- Antes de comenzar las tareas con el material biológico, se ha remitido un listado de todo el personal que va a estar expuesto a las operaciones, al Centro de Salud Laboral Juana Portaceli. Esta misma práctica se lleva a cabo antes de comenzar las tareas para personal de reciente o nueva incorporación.

Firmado por el Investigador Principal:

En _____, a _____ de _____ de 20____

Nota: Aquellas dudas que estén relacionadas con ítems referidos en este documento, pueden ser consultadas a través del mail: sipsl@upvnet.upv.es



DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURAS Y DETALLES OPERATIVOS CONFORME AL NIVEL DE CATEGORIZACIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO (CONFORME A RD 664/97) PARA: CATEGORÍA 3.

TENIENDO EN CUENTA,

La categorización de nivel de clasificación de riesgo biológico reflejada en el documento "Declaración de categorización del material biológico a ser empleado en el proyecto de investigación",

Declaro:

Que a efectos del nivel de cumplimiento de requisitos de adecuación de infraestructuras y necesidades operativas, se cumplen positiva y satisfactoriamente en todo momento y en todas las dependencias en las que se pueda manipular el material biológico, todos y cada uno de los siguientes ítems enumerados a continuación:

Dotación, infraestructuras:

- El laboratorio se encuentra físicamente separado de cualquier otra actividad que se lleva a cabo en el edificio (no está comunicado con despachos, ni con laboratorios donde se lleve a cabo actividades que no estén directa e íntimamente relacionadas con el proyecto de investigación, ni a través de falsos techos, ni comparte sistemas de climatización con otras dependencias, etc).
- El laboratorio dispone, como punto de acceso principal, de una sala vestuario específicamente para el personal de dicho laboratorio.
- El vestuario dispone asimismo de un mínimo duchas, aseos e inodoros propios, en cifra proporcional a la cantidad de personal que opera en el laboratorio.
- El vestuario contiene una cantidad suficiente de dobles taquillas con el fin de separar ropa de calle de ropa de trabajo.
- Al vestuario que da acceso al laboratorio se accede únicamente a través de una sala o vestíbulo con sistema de doble puerta.
- Todos los accesos a dependencias del laboratorio disponen de una señal de prohibición del paso a personal no autorizado.
- Todos los accesos a dependencias del laboratorio disponen de una señal de riesgo biológico. Asimismo, junto a esta señal figura la advertencia: "PARA ACCEDER A ESTE LABORATORIO SE PRECISA VACUNACIÓN PREVIA" (esto último únicamente para los casos preceptivos).
- Todas las puertas de acceso al laboratorio disponen de cierre automático, de modo que no pueden quedar accidentalmente abiertas, y son de fácil apertura desde el interior.
- Todas las puertas de acceso a dependencias del laboratorio disponen de cerradura, con el fin de evitar accesos no controlados cuando no haya presencia de personal en el mismo o en los alrededores.
- Todas las zonas de trabajo disponen de ventanilla de observación o mirilla, o cámara, de modo que permite fácilmente observar a sus ocupantes, así como cualquier accidente o incidente que pueda suceder.
- Todas las ventanas cierran herméticamente, y permanecen cerradas mediante un sistema que no permite su apertura accidental.
- Todas las mesas y bancadas de trabajo son impermeables y resistentes a ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y a calor moderado.
- La disposición de mesas, estanterías, armarios, cabinas y otros equipos deja un espacio suficiente que permite efectuar limpieza y desinfección.



- Las superficies de paredes, suelos y techos son impermeables y de fácil limpieza.
- Los pasos de conducciones, canalizaciones o tuberías a través de paredes, techos, o suelos se realizan de modo que no queden holguras entre los mismos (ajuste hermético).
- La atmósfera del laboratorio se encuentra en depresión respecto a la atmósfera exterior al laboratorio.
- La entrada y salida de aire del laboratorio está canalizada, diseñada y ejecutada (la instalación) de modo que en el interior del laboratorio se crea una corriente de aire que circula siguiendo una dirección desde los puntos de acceso al laboratorio, hacia el interior del mismo.
- El aire que entra y sale del laboratorio no se recircula en momento alguno.
- El aire de salida del laboratorio es filtrado a través de filtros HEPA, y dichos filtros se someten a mantenimiento y revisión adecuados, conservándose los correspondientes certificados de mantenimiento, revisión o sustitución.
- Diariamente el personal del laboratorio verifica que la instalación de renovación y extracción de aire del laboratorio funciona, no llevándose a cabo actividades si se presentan deficiencias de funcionamiento.
- Todas las actividades que implican manejo de material infectado o infeccioso susceptibles de transmitirse vía aérea, o de generarse aerosoles se llevan a cabo en Cabinas de Seguridad Biológica (CSB) [clase II, o clase III], de las que se dispone una cifra suficiente para las operaciones a realizar.
- Todas las CSB se someten a mantenimiento y revisión adecuados, conservándose los correspondientes certificados de mantenimiento, revisión o sustitución.
- Diariamente el personal del laboratorio verifica que las CSB funcionan, no llevándose a cabo actividades si se presentan deficiencias de funcionamiento.
- Todas las tomas de vacío del laboratorio están protegidas mediante filtros HEPA.
- Todo el material que se emplea en el laboratorio para llevar a cabo los procesos NO sale del laboratorio (es decir, es de uso propio y exclusivo del laboratorio).
- El laboratorio dispone de un incinerador para la destrucción de animales muertos (si ello es preceptivo), o tiene contratado un servicio para este menester.
- Cada laboratorio dispone de un lavabo para lavarse las manos [del tipo que se pone en funcionamiento con un pedal, con el codo, o automáticamente]. Este lavabo se encuentra cerca de la zona de salida del laboratorio.
- El laboratorio proporciona ropa de trabajo suficiente en cantidad y tipo a cada trabajador. Esta ropa de trabajo no sale del centro de trabajo excepto para ser descontaminada y limpiada, y esto nunca lo realiza el trabajador en su domicilio u otras dependencias.
- Tras cada jornada se retira la ropa de trabajo utilizada, y se procede primero a su descontaminación, y posteriormente a su limpieza.
- El laboratorio dispone de contenedores precintables y claramente identificables para albergar aquellos residuos que precisen ser descontaminados o destruidos fuera del laboratorio.
- El laboratorio dispone de un autoclave para descontaminar residuos que genera el propio laboratorio.
- El material biológico se almacena en dispositivos que impiden su dispersión ambiental, o su proliferación incontrolada.

Prácticas básicas:

- El laboratorio dispone formalmente de una persona designada como responsable (supervisor) de los temas de seguridad e higiene, con funciones de que efectivamente se cumplen las medidas de prevención estipuladas.
- La persona designada como supervisor de los temas de seguridad e higiene efectúa un control del personal que accede al laboratorio, y restringe, a su criterio, la entrada de personas cuya presencia sea requerida por motivos ajenos



al trabajo que se realiza (p.ej: personal de mantenimiento de las Cabinas de Seguridad Biológica).

- Está clara y concisamente prohibida la entrada a aquellas personas que presentan un alto riesgo de contraer infecciones o para las que éstas puedan resultar altamente peligrosas.
- Está clara y concisamente prohibido almacenar alimentos o bebidas, comer, beber, ingerir medicamentos, maquillarse, etc, en el laboratorio.
- Está clara y concisamente prohibido pipetear con la boca.
- Todas las superficies de trabajo se descontaminan al menos una vez al día.
- Todas las actividades que están relacionadas con manipulación de materiales infecciosos susceptibles de transmitirse vía aérea, o de generarse aerosoles se llevan a cabo en las Cabinas de Seguridad Biológica [clase II, o clase III].
- Todas las superficies de trabajo de las Cabinas de Seguridad Biológica o de otros equipos de trabajo empleados se descontaminan una vez terminan las tareas.
- Todas las superficies de trabajo se descontaminan en cuanto se produce un derrame de material infectado sobre las mismas.
- Todos los desechos líquidos y sólidos son descontaminados antes de su eliminación.
- El personal de laboratorio dispone de mascarillas con nivel de protección respiratoria FFP3, frente a bioaerosoles, como medida de prevención complementaria cuando se traslada o manipula puntualmente fuera de la CSB material biológico infeccioso susceptible de transmitirse por vía aérea, o de generarse aerosoles.
- El personal de laboratorio porta en todo momento dentro del laboratorio gafas de seguridad contra salpicaduras, y ante determinadas tareas, emplea pantallas faciales.
- El personal de laboratorio emplea siempre guantes cuando se manipulan animales infectados o cuando se precisa manipular con las manos elementos que contienen material infectado, o el mismo material infectado.
- El personal se lava las manos cada vez que manipula material o animales infectados.
- El personal se lava las manos antes de abandonar el laboratorio.
- Las actividades que se desarrollan se realizan de modo que se minimiza la generación de aerosoles.
- El laboratorio está sometido a un programa de control de vectores y roedores.
- En el laboratorio está terminantemente prohibida la presencia de plantas y animales no relacionados con las tareas en curso.
- Todas las jeringuillas y agujas hipodérmicas que se empleen para inoculación parenteral y aspiración de fluidos de animales, así como para la aspiración de contenedores, van provistas de diafragma.
- Las agujas y jeringuillas desechadas los son en envases apropiados a tal fin, que se descontaminan en autoclave antes de su eliminación.

Información sobre riesgos y protocolización de tareas:

- El personal de laboratorio conoce la existencia del "Manual de derechos y obligaciones del personal de la UPV en materia de seguridad y salud en el trabajo".
- Todo el personal de laboratorio ha leído y aplica las premisas expuestas en el Manual de bioseguridad de la OMS 3ª edición y documentación relacionada con bioseguridad [la documentación albergada en la web del Servicio Integrado de Prevención y Salud Laboral de la UPV (http://www.sprl.upv.es/D7_5_b.htm#rb6)].
- Todo el personal de laboratorio conoce y aplica los procedimientos internos de seguridad biológica del laboratorio, basados en la documentación anterior.
- El personal está instruido para cómo actuar ante circunstancias de tipo derrame, accidente, o incidente, y cuando dichas circunstancias tienen lugar, se comunica al responsable (supervisor) de los temas de seguridad e higiene del laboratorio.



Vigilancia de la salud:

- El personal de laboratorio conoce el “Procedimiento de Protección de la Maternidad” de la UPV. Personal Especialmente Sensible” de la UPV.
- Antes de comenzar las tareas con el material biológico, se ha remitido un listado de todo el personal que va a estar expuesto a las operaciones, al Centro de Salud Laboral Juana Portaceli. Esta misma práctica se lleva a cabo antes de comenzar las tareas para personal de reciente o nueva incorporación.

Firmado por el Investigador Principal:

En , a de de 20

Nota: Aquellas dudas que estén relacionadas con ítems referidos en este documento, pueden ser consultadas a través del mail: sipsl@upvnet.upv.es



ANEXO 2

INFORME DE EVALUACIÓN DE PROYECTO

D. _____, como miembro del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Politécnica de Valencia, vista la documentación presentada por el Profesor/Investigador D. _____, Investigador Responsable del proyecto titulado: _____ y presentado a la convocatoria de proyectos (BOE/DOCV/Otros) _____, a petición del Comité de Ética, emito la siguiente valoración:

Informe favorable.

Observaciones:

Informe favorable condicionado a la presentación de (aportación de documentación adicional que acredite el cumplimiento de los requisitos exigibles):

Pendiente de resolución (por ausencia de datos cuyo contenido es relevante para la evaluación). Se solicita al Investigador Responsable del proyecto:

Informe desfavorable por:
Incumplimiento de la normativa en
Otros

En Valencia, a _____ de _____ de 20 _____.

Fdo.: