



Fecha de entrada

Número de registro

CUESTIONARIO PARA EVALUACIÓN POR EL COMITÉ ÉTICO DE BIOSEGURIDAD

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON PLANTAS O MICROORGANISMOS MODIFICADOS
GENÉTICAMENTE (OMGS) Y AGENTES BIOLÓGICOS DE RIESGO PARA LA SALUD HUMANA,
ANIMALES O PLANTAS

DATOS IP

Nombre y Apellidos	
Facultad/Centro/Instituto/Empresa	
Departamento	
Correo electrónico	
Teléfono de contacto	

INVESTIGADORES/AS QUE PARTICIPAN EN EL PROYECTO

--

Para proyectos de investigación

Título	
Convocatoria	
Clave de proyecto	
Fuente de financiación	
Fecha de inicio	
Fecha de finalización	

Para TFGs, TFM's y Tesis Doctorales

Título		
Trabajo fin de grado	Trabajo fin de Master	Tesis Doctoral
☐	☐	☐
Datos del Tutor/a, Director/a		
Datos del Tutor/a, Director/a		
Fecha de inicio		
Fecha de finalización		



Objetivos del proyecto (incluido en la solicitud), máx. 600 caracteres

¿Incluye generación de OMGs (plantas o microorganismos)?:

SI ☐ No ☐

- ☐ Agentes biológicos / Muestras biológicas de origen humano, animal o vegetal
- ☐ Organismos modificados genéticamente (OMG)
- ☐ Animales de experimentación. Si se utilizan animales ¿disponen del certificado del Comité de Experimentación y Bienestar Animal? SI ☐ NO ☐

En caso positivo indicar las especie(s) que se usarán(n) en la investigación: (máximo 500 caracteres)

¿Incluye la utilización de agentes biológicos que pueden causar riesgo biológico (personas, animales o plantas)?:

SI ☐ No ☐

En caso positivo indicar las especie(s) que se usarán(n) en la investigación: (máximo 500 caracteres)



Lugar y condiciones de cultivo o utilización de OMGs o agente biológico de riesgo

Describir las condiciones de utilización y/o depósito de riesgo (máximo 500 caracteres)

Describe los métodos de eliminación de OMGs o agente biológico de riesgo (máximo 500 caracteres)

Agentes biológicos / Muestras biológicas de origen humano, animal o vegetal		Grupo de riesgo	Tipo	Especie	Cepa	Procedencia	Volumen de muestra
Cultivo celular	Grupo de riesgo	Tipo	Especie	Tipo de célula	Tipo de cultivo	Procedencia	Volumen de muestra



¿Ha presentado NOTIFICACIÓN SOBRE OPERACIONES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENETICAMENTE en el organismo competente?: (en el caso de que sea pertinente)

En caso positivo adjuntar fotocopia con registro de entrada

Si ☐

No ☐

¿Incluye su proyecto la LIBERACIÓN de ORGANISMOS MODIFICADOS GENETICAMENTE?:

En caso positivo adjuntar autorización pertinente de la JCYL o la Comisión Nacional de Bioseguridad

Si ☐

No ☐

En el caso de trabajar con OMG, añadir a la presente solicitud los formularios correspondientes (*):

- En caso de trabajar con OMG tipo 1:

- ☐ Primer uso: Adjuntar cumplimentado Solicitud, Formulario relativo a la instalación
- ☐ Primer uso y sucesivos: Registro actualizado de las actividades SI ☐ NO ☐

- En caso de trabajar con OMG tipo 2:

- ☐ Primer uso: Adjuntar cumplimentado Solicitud, Formulario relativo a la instalación y Formulario relativo a la actividad y evaluación de riesgo o Tabla actividades de tipo 2: células (humanas o de primates) modificadas genéticamente comerciales sin modificación genética posterior
- ☐ Usos sucesivos: Adjuntar cumplimentado Formulario relativo a la actividad y evaluación de riesgo o Tabla actividades de tipo 2: células (humanas o de primates) modificadas genéticamente comerciales sin modificación genética posterior.

- Indicar:

- Organismo Donante:
- Vector:
- Organismo Receptor:
- OMG resultante: Tipo:

- Procedencia del OMG, en su caso:

NOTA: Si los organismos empleados, sea como receptor o como donante, son de tipo superior a 1, pero el investigador considera que el OMG resultante es de tipo 1, deberá justificar esta clasificación.

Si se emplean vectores virales que pudieran ser considerados como tipo superior a 1, deberá explicarse porqué se da al OMG resultante la consideración de tipo 1.

¿SE HA REALIZADO EVALUACIÓN DE RIESGOS POR EL SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES?

Si

No

¿EXISTE UN MANUAL DE BIOSEGURIDAD PARA LA ACTIVIDAD?

Si

No

¿HA PRESENTADO NOTIFICACIÓN SOBRE EL USO DE AGENTES BIOLÓGICOS AL ORGANISMO COMPETENTE?

Si

No

N/P

¿HA PRESENTADO NOTIFICACIÓN SOBRE OPERACIONES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENETICAMENTE EN EL ORGANISMO COMPETENTE?

Si

No

N/P

INSTALACIONES Y EQUIPOS DE TRABAJO

En el cuadro “Aconsejable” significa que las medidas deben aplicarse, excepto si los resultados de la evaluación de riesgos indican lo contrario.

MEDIDAS DE CONTENCION	NIVEL CONTENCIÓN 2	NIVEL CONTENCIÓN 3	NIVEL CONTENCIÓN 4	MEDIDA INSTALADA
El lugar de trabajo se encontrará separado de toda actividad que se desarrolle en el mismo edificio	No	Aconsejable	Si	
Laboratorio situado en un edificio independiente o en una zona claramente delimitada en el interior de un edificio.	No	No	Si	
El lugar de trabajo deberá poder precintarse para permitir su desinfección	No	Aconsejable	Si	
El material infectado, animales incluidos, deberá manejarse en una cabina de seguridad biológica o en un aislador u otra contención apropiada	Cuando proceda	Sí , cuando la infección se propague por el aire	Si	
El aire introducido y extraído del lugar de trabajo se filtrará mediante la utilización de filtros de alto rendimiento HEPA o similar	No	Sí , para la salida de aire	Sí , para la entrada y salida de aire	
El lugar de trabajo se mantendrá con una presión negativa respecto a la presión atmosférica	No	Aconsejable	Si	
Superficies impermeables al agua y de fácil limpieza	Sí, para el banco de pruebas o mesa de trabajo y el suelo	Sí, para el banco de pruebas o mesa de trabajo, el suelo y otras superficies determinadas mediante una evaluación de riesgo	Sí, para el banco de pruebas o mesa de trabajo, las paredes, el suelo y los techos	



MEDIDAS DE CONTENCION	NIVEL CONTENCIÓN 2	NIVEL CONTENCIÓN 3	NIVEL CONTENCIÓN 4	MEDIDA INSTALADA
Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes y desinfectantes	Aconsejable	Sí	Si	
Solamente se permitirá el acceso al personal designado	Aconsejable	Sí	Si, mediante exclusiva	
Control eficaz de los vectores (por ejemplo, roedores e insectos)	Aconsejable	Sí	Si	
Procedimientos de desinfección especificados	Sí	Sí	Si	
Almacenamiento de seguridad para agentes biológicos	Sí	Sí	Sí, almacenamiento seguro	
El personal deberá ducharse antes de abandonar la zona de contención	No	Aconsejable	Aconsejable	
Proceso de inactivación validado para la eliminación segura de las canales de animales	Aconsejable	Sí, dentro o fuera de las instalaciones	Sí, en las instalaciones	
Laboratorio con equipo propio	No	Aconsejable	Sí	
Se instalará una ventanilla de observación, o un dispositivo alternativo, que permita ver a sus ocupantes	Aconsejable	Aconsejable	Sí	
Señal de riesgo biológico en la puerta de entrada del laboratorio.	Sí	Sí	Sí	
El laboratorio dispone de lavamanos, duchas de emergencia y lavaojos a la salida del laboratorio con funcionamiento mediante un pedal o de forma automática.	Sí	Sí	Sí	
Tiene en el mismo laboratorio o en un local anexo un sistema de descontaminación eficaz para el material de desecho o infeccioso.	Aconsejable	Sí	Sí	
Acceso al laboratorio a través de esclusa, con sistema de doble puerta de cierre automático y sistema interbloqueo.	No	Aconsejable	Sí	
Instalación con desinfección de efluentes del lavamanos, duchas y drenajes.	No	Sí	Sí	
Líneas de vacío protegidas con trampas de desinfectante y con filtros HEPA o equivalente.	No	Sí	Sí	
Conexión de agua destinada al laboratorio es independiente de la del agua de bebida. El abastecimiento de agua potable estará protegido contra el reflujo.	No	Sí	Sí	
Líneas de suministro eléctrico exclusivas del laboratorio, existen equipos de iluminación de emergencia.	Aconsejable	Sí	Sí	



MEDIDAS DE CONTENCION	NIVEL CONTENCIÓN 2	NIVEL CONTENCIÓN 3	NIVEL CONTENCIÓN 4	MEDIDA INSTALADA
Existen sumideros de contención.	No	Sí	Sí	
Existen sistemas de comunicación entre el laboratorio y el exterior (micrófonos, teléfonos)	No	Aconsejable	Sí	
Acceso permitido solo al personal autorizado.	Sí	Sí	Sí	
Acceso estrictamente controlado mediante sistema de control de acceso.	No	Sí	Sí	
Existen procedimientos escritos para la descontaminación de superficies de trabajo y equipos.	Sí	Sí	Sí	
Descontaminación de material infeccioso antes de salir del laboratorio.	Sí	Sí	Sí	
El transporte de materiales infecciosos fuera del laboratorio se hace en contenedores específicos.	Sí	Sí	Sí	
La entrada y salida de materiales, muestras y equipos se realiza a través del sistema de caja de paso por autoclave, esclusa o cámara de fumigación de doble puerta, que es descontaminada entre un uso y otro	No	No	Sí	
Si los materiales biológicos tienen que salir en estado viable del laboratorio van en un contenedor primario sellado e irrompible, el cual va en un segundo contenedor sellado, irrompible y de fácil descontaminación en superficie, que pasa antes de salir del laboratorio por un tanque de inmersión en líquido desinfectante.	No	No	Sí	
Todas las actividades con manipulación de material infeccioso se realizan en una CSB o mediante el empleo de equipos que ofrezcan una protección adecuada.	Sí	Sí	Sí	
Formación del personal del laboratorio sobre los posibles riesgos asociados al trabajo y las medidas preventivas.	Sí	Sí	Sí	
Vigilancia de la salud de los trabajadores e inmunización necesaria.	Sí	Sí	Sí	
Se dispone de ropa de trabajo y EPI´s adecuados.	Sí	Sí	Sí	
Existe un plan de emergencia.	Aconsejable	Sí	Sí	
Programa de mantenimiento preventivo de las instalaciones y del funcionamiento de los equipos	Sí	Sí	Sí	
En el laboratorio se trabaja como mínimo en parejas.	No	No	Sí	
El personal debe ducharse antes de abandonar la zona de contención, principalmente si se trabaja con agentes que se transmiten por vía aérea o por contacto.	No	Sí	Sí	
Vestuarios para ropa de laboratorio independiente del vestuario para ropa de exterior separados por una ducha.	No	No	Sí	
Existe un manual de bioseguridad conocido por todos.	Sí	Sí	Sí	

COMPROMISO ESCRITO DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE
DEL PROYECTO

IP del Proyecto	
Título del proyecto	

El abajo firmante declara que:

- Conoce la legislación que regula la utilización de OMGs y/o agentes biológicos de riesgo y se compromete a cumplirla.
- Ha realizado una evaluación de los riesgos que entraña para el medio ambiente
- La utilización de los OMGs que contempla este procedimiento es necesaria para alcanzar los objetivos perseguidos en el proyecto.
- Ha realizado los trámites de comunicación a la administración competente sobre la utilización confinada de OMGs y primera comunicación de las instalaciones (si fuere pertinente).

Recuerde que:
Este dictamen se refiere a aspectos éticos de la investigación.
La utilización confinada de OMGs de tipos 3 y 4 y en algunos casos la de tipo 2, deberá tener la autorización expresa del órgano competente de la administración

El abajo firmante, en calidad de investigador/a principal de este procedimiento, declara que la información contenida en este formulario es completa y, bajo su expresa responsabilidad, que son ciertos cuantos datos figuran en la presente solicitud. Asimismo, declara que aplicará las medidas y prácticas de bioseguridad necesarias de acuerdo con la normativa legal relativa, y cualquier cambio significativo de las condiciones de trabajo en que se desarrollará este procedimiento de investigación, será comunicado previamente al Comité de Bioseguridad adjuntado nueva solicitud a comité.bioseguridad@uva.es señalando las modificaciones.

FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL