

(A rellenar por la Secretaría)

Cód. CEI: 2012/

Proyecto:

## COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN Y EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

### Solicitud de informe sobre aspectos éticos del procedimiento con agentes biológicos (AB) para investigación

*(Se entiende por procedimiento con agentes biológicos el manejo de microorganismos, cultivos celulares y endoparásitos humanos susceptibles de originar riesgo de infección, alergia o toxicidad en las personas expuestas, animales o el medio ambiente durante el desarrollo de una investigación científica. Se considera que un procedimiento dura desde el momento de la exposición al agente biológico o material que lo contenga hasta su eliminación o pérdida del poder patógeno)*

#### INVESTIGADOR PRINCIPAL <sup>(1)</sup>

Nombre:

Facultad/  
Escuela/  
Centro:<sup>(2)</sup>

Departamento/  
Unidad:

Teléfono:

Correo electrónico:

#### TITULO DEL PROYECTO <sup>(3)</sup>

Título:

Fecha inicio:

Fecha final:

#### FINALIDAD DEL INFORME <sup>(4)</sup>

Presentación de proyecto a financiación

Agencia:

Convocatoria: <sup>(5)</sup>

Proyecto financiado en ejecución

Agencia:

Referencia:

Autorización de actividad de servicio o experimentación sin proyecto

Otros (Publicación, etc.). Especificar:

Declaración de compromisos:

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

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

Fecha:  
Firma

Fdo.:

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

## **PARTE I. VALOR SOCIAL Y JUSTIFICACIÓN**

### **1.1. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO O LÍNEA DE INVESTIGACIÓN <sup>(6)</sup>**

### **1.2. JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO <sup>(7)</sup>**

## **PARTE II. CUALIFICACIÓN**

### **PERSONAL QUE LLEVARÁ A CABO LOS PROCEDIMIENTOS:**

<b>Apellidos y nombre</b>	<b>NIF</b>	<b>Tipo de vinculación</b>	<b>Nivel académico</b>	<b>Formación específica en riesgos biológicos</b>

## **PARTE III. VALIDEZ METODOLÓGICA Y CIENTÍFICA**

### **3.1. LUGAR EN EL QUE SE REALIZARÁ EL PROCEDIMIENTO <sup>(8)</sup>**

- Laboratorio de la UAH  
Nº del local: \_\_\_\_\_, Ubicación: \_\_\_\_\_

Laboratorio de otro centro. Especificar: \_\_\_\_\_ (Adjuntar informe del Servicio de Prevención correspondiente)

### **3.2. TIPO DE EXPOSICIÓN <sup>(9)</sup>**

#### **Exposición no intencionada o incidental a agentes biológicos**

Tipo de material biológico que se utiliza (*señalar lo que proceda*):

- Cría y manejo de animales vertebrados

Tejidos, sangre o fluidos animales

Tejidos, sangre o fluidos humanos

Otros. Especificar:  
Origen del material biológico:  
Volumen de material que se maneja en cada procedimiento:

### Exposición por intención deliberada de utilizar agentes biológicos

Tipo de material biológico que se utiliza. Especificar:  
Tipo de cultivo o muestra. Especificar:  
Volumen de cultivo o muestra:  
Periodicidad de cultivo/manejo:

### 3.3. DATOS GENERALES DEL PROCEDIMIENTO

#### 3.3.1. Referencias <sup>(10)</sup>

¿Existen referencias de publicaciones científicas con un diseño similar?

Si, se facilitan a continuación:  
 No

#### 3.3.2. Metodología y objetivos del procedimiento <sup>(11)</sup>

#### 3.3.3. Justificación de la elección del agente/material biológico para los objetivos científicos propuestos

#### 3.3.4. Frecuencia del procedimiento

Nº de veces que se repite el procedimiento/día:  
Nº de días/año que se repite el procedimiento:  
Nº de años que se espera utilizar el procedimiento:

### 3.4. DATOS REFERENTES A LOS AGENTES BIOLÓGICOS

#### 3.4.1. Microorganismos/parásitos <sup>(12)</sup>

Nombre	Tipo	Clasificación	Notas adicionales

#### 3.4.2. Cultivos celulares

Tipo	Nombre/Características de la línea celular
<input type="checkbox"/> Líneas celulares bien caracterizadas de origen humano o de simios.	
<input type="checkbox"/> Líneas celulares no humanas ni de simios, bien caracterizadas, con bajo riesgo de infección endógena con patógenos humanos.	

<input type="checkbox"/> Líneas celulares o cepas no totalmente caracterizadas o autenticadas.	
<input type="checkbox"/> Células con patógenos endógenos y células deliberadamente infectadas.	
<input type="checkbox"/> Células sanguíneas, linfoides, tejido nervioso, etc. de origen humano o simio.	
<input type="checkbox"/> Células sanguíneas, linfoides, tejido nervioso, etc., de origen no humano ni de simios	
<input type="checkbox"/> Otros, indicar:	

## **PARTE IV. ASPECTOS ÉTICOS ESPECÍFICOS**

### **4.1. EVALUACIÓN DEL RIESGO <sup>(13)</sup>**

#### **Nivel de riesgo:**

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

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

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

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

#### **Tipo de riesgo:**

#### **Vía de transmisión:**

### **4.2. MEDIDAS TÉCNICAS DE SEGURIDAD**

#### **3.4.3. Tipo de laboratorio <sup>(14)</sup>**

#### **Tipo de laboratorio necesario para el procedimiento:**

- Laboratorio básico (nivel de contención C1)
- Laboratorio básico con cabina de seguridad biológica u otros dispositivos apropiados de protección personal o contención física (nivel de contención C2)
- Laboratorio restringido con cabina de seguridad biológica u otros dispositivos apropiados de protección personal o contención física
- Laboratorio estanco de contención máxima (nivel de contención 4)

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

No

Sí, del Servicio de Prevención de la UAH  
Nº de Registro del Servicio de Prevención:

Fecha:

Sí, de otra entidad acreditadora \*  
Indicar la agencia de acreditación

Fecha:

*\*Adjuntar copia de la acreditación*

#### 3.4.4. Sustitución <sup>(15)</sup>

**Motivos por los que no se plantea la sustitución del agente/material biológico propuesto por otro de menor riesgo para la salud o para el medio ambiente:**

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

- No  
 Sí. Especificar :

#### 3.4.5. Reducción de riesgos

**Medidas para limitar y reducir al mínimo las personas expuestas:**

- Sí; Especificar:  
 No se contemplan. Justificar:

**Medidas especiales de protección para las personas expuestas que lo requieran:**

- Sí; Especificar:  
 No se contemplan. Justificar:

**Medidas seguras para la recepción, manipulación y transporte de agentes biológicos:**

- Sí; Especificar:  
 No se contemplan. Justificar:

**Vacunación al personal que manejará los agentes biológicos:**

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

**Métodos de descontaminación que se aplican**

- Sí. Especificar:  
 No se aplican Justificar:

**Gestión externa de residuos biológicos**

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

**Utilización de incineración**

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

**Protocolo de actuación en caso de accidente**

- Especificar:  
 Se adjunta protocolo a la Memoria

No hay protocolo Justificar:

4.3. **Vigilancia de la salud** <sup>(16)</sup>

**¿Se ha comunicado al Servicio Prevención que se va a trabajar con agentes/material biológico?**

No

Sí, fecha:

*(En tal caso, adjuntar informe)*

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

No

Sí

Otra. Especificar:

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

*La utilización de AB en una actividad investigadora debe notificarse al Servicio de Prevención.*

*Si es la primera vez que se utilizan AB del grupo 2, 3 ó 4 el Servicio de Prevención trasladará la notificación a la autoridad laboral.*

*Se efectuará una nueva notificación siempre que se introduzcan cambios sustanciales en los procesos o procedimientos de trabajo cuyas repercusiones en las condiciones de seguridad y salud invaliden la notificación anterior.*

**¿Se ha notificado el uso de AB al Servicio de Prevención de la UAH?**

No. Justificar:

Sí. (Adjuntar copia de la notificación).

Lugar

Fecha

Nombre y apellidos:

DNI/NIF:

### INSTRUCCIONES

1. Datos del Investigador Principal o del Responsable del proyecto de investigación.
2. Especificar la Facultad o Centro.
3. Copiar el título del proyecto que se somete a evaluación
4. Seleccionar una de las finalidades que se exponen a continuación
5. Concretar la convocatoria a la que se presenta el proyecto
6. Exponer brevemente (máximo diez líneas) el valor social del proyecto o línea de investigación los antecedentes, el estado de la cuestión y los beneficios que aportará en relación a los conocimientos actuales.
7. Exponer brevemente la necesidad de realizar el procedimiento concreto del que se solicita evaluación en el contexto del proyecto o línea de investigación en el que se inscribe.
8. La manipulación de agentes biológicos o materiales susceptibles de contenerlos requiere unas condiciones específicas del lugar de trabajo acordes con el grado de peligrosidad del agente y nivel de riesgo que garanticen la seguridad.
9. La exposición a los agentes biológicos puede ser de dos tipos:
  - a) Exposición por intención deliberada de utilizar o manipular un agente biológico, que constituye el propósito principal del trabajo. Actividades de este tipo serían las desarrolladas con animales deliberadamente infectados o en los laboratorios cuya actividad principal constituye el trabajar con agentes biológicos. Otras actividades encuadradas en este grupo serían, por ejemplo, las relacionadas con las industrias de biotecnología: industrias farmacéuticas (para la obtención de antibióticos, enzimas, vacunas virales); industria alimentaria (cerveza, quesos, yogur); etc.
  - b) Exposición no intencionada o incidental al propósito principal del trabajo. En este caso la actividad no implica la manipulación, ni el trabajo en contacto directo o el uso deliberado del agente biológico pero si existe un riesgo de contaminación por agentes biológicos. Este sería el caso del trabajo en contacto con seres humanos o animales o sus productos (tejidos, sangre o fluidos), así como el contacto con elementos o medios donde dicho agente vive o puede sobrevivir (materiales, agua, suelo, alimentos, residuos ...), que servirían como fuente de exposición.
10. Citar las referencias (máximo 10 líneas) de forma completa (autor, título, publicación, fecha etc) y facilitar los documentos en formato electrónico (pdf, jpg, doc etc o dirección URL) para su consulta. Especificar los documentos que se aportan en el formulario de solicitud.
11. Describir brevemente el tipo de estudio, técnicas y métodos a realizar desglosando los principales objetivos que se pretenden alcanzar con este procedimiento experimental con AB.
12. Consignar los datos de los agentes biológicos conocidos si la exposición es por intención deliberada de utilizarlos o de los que se sospecha pueda contaminarse o contener la muestra en caso de exposición no intencionada o incidental.

La clasificación del tipo de los agentes biológicos a los que estén o pueda estar expuesto el personal se hace de acuerdo con la tabla y criterios de clasificación contenidos en el anexo II del Real Decreto 664/1997 y sus actualizaciones. Si un agente no consta en la tabla deberá estimar su riesgo de infección teniendo en cuenta las siguientes definiciones:

Grupo 1: aquél que resulta poco probable que cause una enfermedad en el hombre.

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.

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.

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.

En caso de duda entre dos grupos deberá considerarse en el de peligrosidad superior.



13. La evaluación del riesgo se hará atendiendo al grupo de riesgo en el que el agente biológico haya sido clasificado, y la probabilidad de que se materialice el daño vendrá definida en función de la posibilidad de exposición, condicionada a su vez por la presencia de los agentes biológicos, segura o probable si hay intención deliberada de manipularlos o sólo posible presencia para actividades que no utilicen dichos agentes biológicos en el trabajo, en los que habrá que contemplar también el tiempo dedicado a las tareas de riesgo y si existen medidas de control. La valoración del riesgo permitirá establecer las medidas de contención que reduzcan la exposición y en su caso priorizar la acción preventiva.

14. El tipo de laboratorio debe ser adecuado al nivel de riesgo. En caso de exposición a más de un AB se tendrá en cuenta el de mayor riesgo.

15. Cuando la naturaleza de la actividad lo permita, el investigador debe evitar, teniendo en cuenta la información técnica y científica disponible, la utilización de materiales/agentes biológicos peligrosos mediante su sustitución por otros agentes que, en función de las condiciones de utilización, no sean peligrosos para la seguridad o salud de los trabajadores y del medio ambiente, o lo sean en menor grado.

16. El/la investigador/a responsable está obligado a contemplar una política de vigilancia de la salud de las personas expuestas al riesgo biológico. Las medidas de vigilancia se ofrecerán no sólo a los/las investigadores cuya tarea implique una manipulación intencionada de los agentes biológicos, sino también a aquellos cuya exposición sea incidental a dichos agentes. La vigilancia de la salud será llevada a cabo por el personal sanitario competente, es decir, por un especialista en Medicina del Trabajo (o diplomado en Medicina de Empresa), sin perjuicio de la participación de otros profesionales sanitarios con formación y capacidad técnica acreditada, integrados todos ellos en el Servicio de Prevención.

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

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