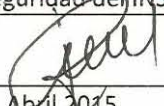
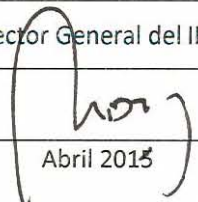


	Comité de Bioseguridad		Rev: Abril 2015
	REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Hoja: 1 de 17

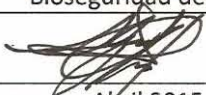
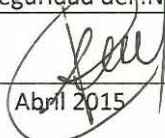
REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
Nombre	M. en C. Alejandra Contreras M.	Dra. Celia M. Alpuche Aranda	Dr. Mauricio Hernández Ávila
Cargo- puesto	Secretaría Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidente del Comité de Bioseguridad del INSP	Director General del INSP
Firma			
Fecha	Abril 2015	Abril 2015	Abril 2015

	Comité de Bioseguridad REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Rev: Abril 2015 Hoja: 2 de 17
---	---	---	---

ÍNDICE

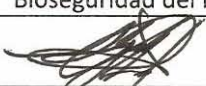
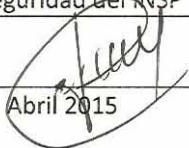
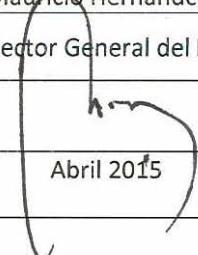
1. Portada
2. Índice
3. Introducción
4. Fundamentación y marco jurídico
5. Objetivo
6. Ámbito de aplicación
7. Glosario
8. Capítulo I. Disposiciones Generales
9. Capítulo II. De la integración del Comité
10. Capítulo III. De las funciones del Comité
11. Capítulo IV. De las funciones de los miembros del Comité
12. Capítulo V. De las Sesiones del Comité.
13. Capítulo VI. De la opinión técnica del Comité.
14. Capítulo VII. De la destitución, renuncia y suplencia de los miembros del Comité
15. Capítulo VIII. De las modificaciones del reglamento.
16. Transitorios.
17. Miembros del Comité de Bioseguridad

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
Nombre	M. en C. Alejandra Contreras M.	Dra. Celia M. Alpuche Aranda	Dr. Mauricio Hernández Ávila
Cargo- puesto	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidente del Comité de Bioseguridad del INSP	Director General del INSP
Firma			
Fecha	Abril 2015	Abril 2015	Abril 2015

	Comité de Bioseguridad		Rev: Abril 2015
	REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Hoja: 3 de 17

INTRODUCCIÓN

El Comité de Bioseguridad está formado por personal del Instituto Nacional de Salud Pública (INSP), al que se le confiere la responsabilidad de emitir la opinión técnica sobre los aspectos de la bioseguridad de las investigaciones propuestas, realizadas dentro o en colaboración del INSP, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física y biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el ambiente.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
Nombre	M. en C. Alejandra Contreras M.	Dra. Celia M. Alpuche Aranda	Dr. Mauricio Hernández Ávila
Cargo-puesto	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidente del Comité de Bioseguridad del INSP	Director General del INSP
Firma			
Fecha	Abril 2015	Abril 2015	Abril 2015

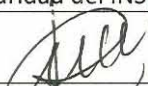
	Comité de Bioseguridad		Rev: Abril 2015
	REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Hoja: 4 de 17

FUNDAMENTACIÓN Y MARCO JURÍDICO

Con fundamento en:

- El artículo 98 de la Ley General de Salud (DOF 24-04-13);
- El artículo 14 fracción VII, Título IV, artículo 99 fracción II, y artículos 103, 105, 107, 108, 110, 111, 112 y 116 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación a la Salud;
- Los artículos 4 y 38 del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Salud Pública;
- El Título V de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos;
- Título IV del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de Residuos.
- Capítulos VI y VII de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

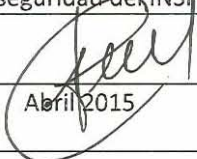
el Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Salud Pública, emite el presente Reglamento Interno.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
Nombre	M. en C. Alejandra Contreras M.	Dra. Celia M. Alpuche Aranda	Dr. Mauricio Hernández Ávila
Cargo-puesto	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidente del Comité de Bioseguridad del INSP	Director General del INSP
Firma			
Fecha	Abril 2015	Abril 2015	Abril 2015

	Comité de Bioseguridad		Rev: Abril 2015
	REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Hoja: 5 de 17

OBJETIVO

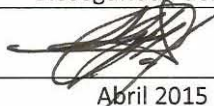
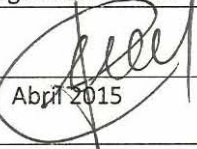
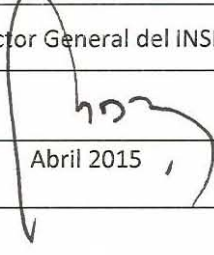
Regular la organización y funcionamiento del Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Salud Pública, así como los lineamientos para la evaluación y dictamen de los proyectos de investigación propuestos y que son desarrollados dentro o en colaboración del INSP.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
Nombre	M. en C. Alejandra Contreras M.	Dra. Celia M. Alpuche Aranda	Dr. Mauricio Hernández Ávila
Cargo-puesto	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidente del Comité de Bioseguridad del INSP	Director General del INSP
Firma			
Fecha	Abril 2015	Abril 2015	Abril 2015.

 	Comité de Bioseguridad		Rev: Abril 2015
	REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Hoja: 6 de 17

ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente reglamento es de aplicación obligatoria para todos los miembros del Comité y para todos los alumnos de posgrado, personal institucional y de honorarios que realicen actividades de investigación o servicio dentro o fuera del INSP donde se involucren dispositivos generales de radiación, radiaciones ionizantes y electromagnéticas, isótopos radiactivos, microorganismos patógenos, ácidos nucleicos recombinantes, medicamentos en etapa de experimentación, el uso de reactivos tóxico-orgánicos y no orgánicos y otros procedimientos que puedan representar riesgo para la salud.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
Nombre	M. en C. Alejandra Contreras M.	Dra. Celia M. Alpuche Aranda	Dr. Mauricio Hernández Ávila
Cargo-puesto	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidente del Comité de Bioseguridad del INSP	Director General del INSP
Firma			
Fecha	Abril 2015	Abril 2015	Abril 2015

	Comité de Bioseguridad REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Rev: Abril 2015 Hoja: 7 de 17
---	---	---	---

GLOSARIO

Para efectos de este reglamento y de acuerdo a la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, NOM-052-SEMARNAT-2005, Ley General de Salud en Materia de Investigación a la Salud y al Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Salud Pública, se consideran las siguientes definiciones:

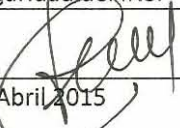
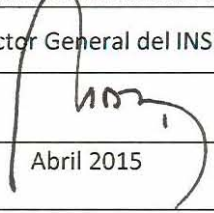
Centro: a cada uno de los Centros de Investigación que conforman al Instituto Nacional de Salud Pública (CISP, CISS, CINyS, CRISP, CIEE, CISEI y la DAF).

Manejo: Conjunto de operaciones que incluyen la identificación, separación, envasado, almacenamiento, acopio, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos.

Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (RPBI): Son aquellos materiales generados durante los servicios de atención médica que contengan agentes biológico-infecciosos según son definidos en esta Norma, y que puedan causar efectos nocivos a la salud y al ambiente.

Ácidos nucleicos recombinantes: 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.

Radiactivos: isótopos radiactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas de radiaciones ionizantes y electromagnéticas

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
Nombre	M. en C. Alejandra Contreras M.	Dra. Celia M. Alpuche Aranda	Dr. Mauricio Hernández Ávila
Cargo-puesto	Secretaría Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidente del Comité de Bioseguridad del INSP	Director General del INSP
Firma			
Fecha	Abril 2015	Abril 2015	Abril 2015

	Comité de Bioseguridad REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Rev: Abril 2015 Hoja: 8 de 17
---	---	---	---

CRETI: El acrónimo de clasificación de las características a identificar en los residuos peligrosos y que significa: corrosivo, reactivo, explosivo, tóxico ambiental e inflamable.

SEMARNAT: Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

SSA: Secretaría de Salud.

Tratamiento: El método físico o químico que elimina las características infecciosas y hace irreconocibles a los residuos peligrosos biológico-infecciosos.

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

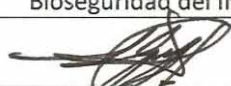
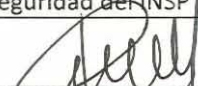
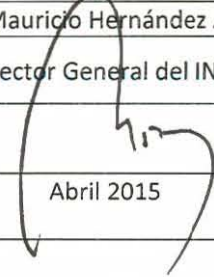
- Art. 1.** Este Reglamento Interior tiene por objeto regular la organización y funcionamiento del Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Salud Pública.
- Art. 2.** Para fines de este Reglamento Interior, cuando se haga mención del Instituto y del Comité, se entenderá referido al Instituto Nacional de Salud Pública (INSP) y al Comité de Bioseguridad del INSP, respectivamente. Del mismo modo, cuando se haga mención del Proyecto, se referirá a los proyectos de investigación incluyendo tesis de posgrado o protocolos de investigación.
- Art. 3.** El Comité es un órgano colegiado de carácter técnico consultivo y tiene como objeto garantizar el resguardo de la integridad física-biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el medio ambiente.

CAPÍTULO II. DE LA INTEGRACIÓN DEL COMITÉ

- Art. 4.** El Comité estará integrado por un Presidente, un Secretario Técnico, un Secretario Auxiliar, el encargado de Radiactividad del INSP, y ocho Vocales.

Todos los miembros del Comité deben ser científicos con amplia experiencia o conocimientos en su campo de investigación, o personal con experiencia administrativa en materia de salud ambiental.

- Art. 5.** El Comité estará integrada por doce miembros, de acuerdo a la siguiente estructura funcional:

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
Nombre	M. en C. Alejandra Contreras M.	Dra. Celia M. Alpuche Aranda	Dr. Mauricio Hernández Ávila
Cargo-puesto	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidente del Comité de Bioseguridad del INSP	Director General del INSP
Firma			
Fecha	Abril 2015	Abril 2015	Abril 2015

	Comité de Bioseguridad REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Rev: Abril 2015 Hoja: 9 de 17
---	---	---	---

- I. Un Presidente, nombrado por el Director General del Instituto;
- II. Un Secretario Técnico, nombrado por el Presidente del Comité, con facultades administrativas necesarias para el desempeño de sus funciones;
- III. Un Secretario Auxiliar, nombrado por el Presidente del Comité y que apoye a las actividades administrativas al Secretario Técnico;
- IV. El Profesor-investigador, encargado de Radioactividad del INSP;
- V. Ocho vocales, con nombramiento de profesor-investigador: dos por el CISEI, uno más por cada establecimiento, CISP, CISS, CINyS, CRISP, CIEE y la DAF designados por cada Director de establecimiento.

Art. 6. Podrán ser candidatos a miembros del Comité, los investigadores que reúnan los siguientes requisitos.

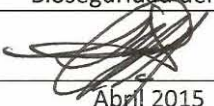
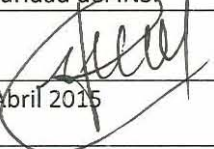
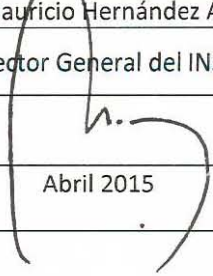
- I. Tener conocimiento o experiencia en el campo de la bioseguridad;
- II. Haber sido clasificado como investigador asociado o titular por el Comité de Investigación;
- III. Tener nombramiento de investigador de carrera del Instituto;
- IV. Tener una antigüedad mínima de seis meses como investigador del Instituto;
- V. No tener impedimentos para el desempeño de sus funciones, a juicio del Comité, y
- VI. En el caso de investigadores contratados para proyectos específicos, demostrar que su contratación les permitirá desempeñar sus funciones para el periodo en que pudieran ser designados.

Art. 7. Los miembros del Comité permanecerán en funciones durante un periodo de tres años, pudiendo ser ratificados por un periodo igual.

Art. 8. Para ser candidato como integrante del Comité, después de un segundo periodo, se requerirá del transcurso de dos años.

CAPÍTULO III. DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ

Art. 9. Es atribución del Comité emitir la opinión técnica sobre los aspectos de la bioseguridad de las investigaciones propuestas por el Comité de Investigación mediante la revisión de las

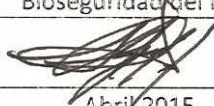
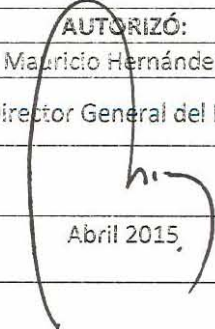
CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
Nombre	M. en C. Alejandra Contreras M.	Dra. Celia M. Alpuche Aranda	Dr. Mauricio Hernández Ávila
Cargo-puesto	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidente del Comité de Bioseguridad del INSP	Director General del INSP
Firma			
Fecha	Abril 2015	Abril 2015	Abril 2015

	Comité de Bioseguridad REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Rev: Abril 2015 Hoja: 10 de 17
---	---	---	--

instalaciones, los materiales y los métodos involucrados a fin de garantizar el resguardo de la integridad física y biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el ambiente.

Art. 10. Para el desempeño de sus atribuciones, el Comité tendrá las funciones siguientes:

- I. Elaborar los proyectos de modificaciones al Reglamento Interior del Comité, así como de manuales de procedimientos para su integración y desempeño de sus funciones, los cuales deberán presentarse a la Junta de Gobierno del Instituto, para su aprobación;
- II. Asesorar al Director General en la toma de decisiones relacionadas con los aspectos de bioseguridad de las investigaciones del Instituto que así lo requieran;
- III. Analizar los aspectos técnico-operativos de los protocolos de investigación enviados al Comité de Investigación, así como de dictaminar sobre los aspectos de Bioseguridad de la investigación que se desea realizar;
- IV. Proponer al investigador principal modificaciones al proyecto cuando sea necesario;
- V. Auxiliar a los investigadores en los aspectos de bioseguridad para la óptima realización de sus proyectos de investigación;
- VI. Solicitar al investigador principal la información que se requiera para emitir el dictamen respectivo.
- VII. Vigilar la aplicación de las normas que dicte la Secretaría de Salud y la SEMARNAT para la seguridad de las investigaciones que se realicen en el Instituto;
- VIII. Recibir y analizar:
 - a) Los informes 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 puedan afectar al personal o al ambiente, y
 - b) Los reportes sobre las dificultades o fallas en la implantación de los procedimientos de seguridad, así como corregir errores de trabajo que pudieran ocasionar la liberación de material infeccioso y asegurar la integridad de las medidas de contención física;
- IX. Realizar un curso de certificación periódicamente para todo el personal laborando bajo riesgos definidos, con la finalidad de otorgar una acreditación bianual a todo el personal que labora bajo riesgo alguno;
- X. Monitorear la salud de todo el personal expuesto a agentes infecciosos de origen humano o a productos humanos por medio de análisis bianuales para VIH, Hepatitis B, Hepatitis C.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
Nombre	M. en C. Alejandra Contreras M.	Dra. Ceila M. Alpuche Aranda	Dr. Mauricio Hernández Ávila
Cargo-puesto	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidente del Comité de Bioseguridad del INSP	Director General del INSP
Firma			
Fecha	Abril 2015	Abril 2015	Abril 2015

	Comité de Bioseguridad REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Rev: Abril 2015 Hoja: 11 de 17
---	---	---	--

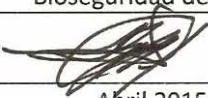
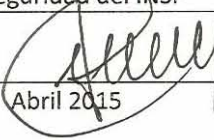
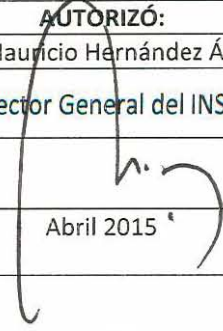
Para el personal laborando con radioactividad, por medio de análisis anuales de biometría hemática y química sanguínea;

- XI. Realizar visitas de periodicidad semestral en conjunto con la Comisión Mixta de Seguridad e Higiene a las instalaciones del Instituto, para evaluar el cumplimiento de las medidas de seguridad y para recomendar modificaciones a las prácticas de laboratorio, incluyendo la suspensión temporal o definitiva de las investigaciones que presenten un riesgo no controlado de infección o contaminación para los trabajadores de laboratorio, la comunidad o el ambiente.

CAPÍTULO IV. DE LAS FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Art. 11. El Presidente tendrá las siguientes funciones:

- I. Representar al Comité;
- II. Establecer la política de trabajo del Comité de acuerdo a su manual de procedimientos;
- III. Proponer al Director General del Instituto el expedir los nombramientos de los miembros del Comité;
- IV. Convocar y presidir las sesiones del Comité;
- V. Recibir las propuestas de proyectos de investigación y hacer llegar a los miembros del Comité los documentos correspondientes a través del Secretario;
- VI. Autorizar toda comunicación emitida por el Comité;
- VII. Comunicar al Presidente del Comité de Investigación los dictámenes del Comité sobre los proyectos evaluados;
- VIII. Comunicar por escrito al investigador principal correspondiente el dictamen del Comité sobre su proyecto;
- IX. Sugerir a la Dirección General del Instituto el desarrollo y la asistencia a cursos de actualización y conferencias en el ámbito de aspectos de bioseguridad para los miembros del Comité; así como para el resto del personal del Instituto;
- X. Presentar a la Junta de Gobierno, al Director General del Instituto y a los profesores-investigadores, un informe anual de las actividades realizadas por el Comité, y
- XI. Las demás afines y necesarias para el cabal cumplimiento de las referidas.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
Nombre	M. en C. Alejandra Contreras M.	Dra. Celia M. Alpuche Aranda	Dr. Mauricio Hernández Ávila
Cargo- puesto	Secretaría Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidente del Comité de Bioseguridad del INSP	Director General del INSP
Firma			
Fecha	Abril 2015	Abril 2015	Abril 2015

	Comité de Bioseguridad REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Rev: Abril 2015 Hoja: 12 de 17
---	---	---	--

Art. 12. El Secretario Técnico tendrá las siguientes funciones:

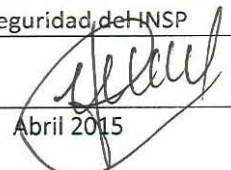
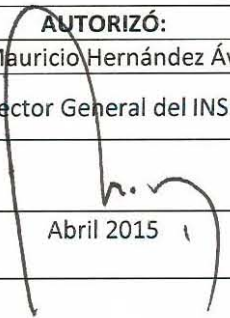
- I. Elaborar y someter a consideración del Presidente el calendario de sesiones del Comité, así como el orden del día y demás apoyo documental necesario;
- II. Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité;
- III. Hacer llegar por vía electrónica a los miembros del Comité con anticipación no menos de cinco días hábiles, la convocatoria, el orden del día, la información y documentación de apoyo, de los asuntos a tratar en cada sesión;
- IV. Llevar el control y proceso de dictamen de los protocolos incluidos en el SIID para atención del la Comité;
- V. Asistir a las sesiones del Comité;
- VI. Elaborar minutas de las sesiones realizadas y ponerlas a consideración de los miembros del la Comité, para supervisión y en su caso aprobación, y llevar registro y control de las mismas;
- VII. Enviar a los miembros del Comité copia de los acuerdos;
- VIII. Realizar el seguimiento de los acuerdos tomados en las minutas de cada sesión e informar de su cumplimiento al pleno del Comité, y
- IX. Resguardar y mantener actualizado el archivo de las minutas y demás documentos que reciba el Comité.

Art. 13. Los miembros del Comité toman conocimiento de los dictámenes emitidos para los proyectos de investigación, por el comité dictaminador integrado por el Presidente y el Secretario Técnico del Comité, en base a la información revisada en línea del SIID.

Art. 14. Las funciones de los miembros del Comité son de carácter honorífico, voluntaria y no se recibirá remuneración alguna por su desarrollo, con excepción de la Secretaria Auxiliar. Los miembros deberán abstenerse de participar en la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones.

CAPÍTULO V. DE LAS SESIONES DEL COMITÉ

Art. 15. El Comité deberá reunirse cada seis meses como mínimo. Se reunirá en forma extraordinaria cuantas veces sea necesario por su solicitud oportuna, por escrito, formulada por su Presidente.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
Nombre	M. en C. Alejandra Contreras M.	Dra. Celia M. Alpuche Aranda	Dr. Mauricio Hernández Ávila
Cargo-puesto	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidente del Comité de Bioseguridad del INSP	Director General del INSP
Firma			
Fecha	Abril 2015	Abril 2015	Abril 2015

	Comité de Bioseguridad REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Rev: Abril 2015 Hoja: 13 de 17
---	---	---	--

Art. 16. Las sesiones del Comité serán válidas con una asistencia de por lo menos la mitad más uno de los miembros. En ausencia del Presidente, presidirá la reunión el Secretario Técnico, quien encargará la redacción del acta a uno de los vocales, o en ausencia, a cualquiera de los vocales.

Los acuerdos se tomarán por mayoría de los miembros presentes y el Presidente tendrá voto de calidad en caso de empate. El Presidente, podrá invitar a las sesiones siempre y cuando se justifique, a personal del Instituto, así como a representantes tanto de instituciones de investigación o de enseñanza como a grupos interesados de los sectores público, social y privado. Los invitados asistirán con voz pero sin voto.

A solicitud de alguno de sus miembros, el Comité puede contar con asesores temporales, que sin ser miembros, tendrán derecho a voz pero no a voto, en las sesiones del Comité.

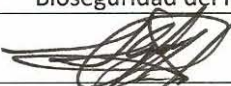
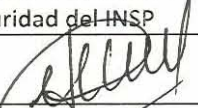
Art. 17. Las convocatorias se enviarán a los miembros indicando en ellas lugar, fecha y hora en que se realizarán, incluyendo el orden del día.

Art. 18. En cada sesión del la Comité se levantará un acta que se leerá para su aprobación, rechazo o modificación al iniciarse la sesión ordinaria siguiente del Comité.

CAPÍTULO VI. DE LA OPINIÓN TÉCNICA DEL COMITÉ

Art. 19. Toda la investigación que involucre la utilización de dispositivos generales de radiación, radiaciones ionizantes y electromagnéticas, isótopos radiactivos, microorganismos patógenos, ácidos nucleicos recombinantes, medicamentos en etapa de experimentación, el uso de reactivos tóxico-orgánicos y no orgánicos y otros procedimientos que puedan representar riesgo para la salud, deberán contar con la opinión técnica previa por escrito del Comité.

Art. 20. El Presidente y el Secretario Técnico del Comité, con el apoyo de la Secretaria Auxiliar, revisará directamente en línea los nuevos protocolos registrados en el SIID para ser dictaminados. El dictamen se emitirá en línea para conocimiento del investigador responsable.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
Nombre	M. en C. Alejandra Contreras M.	Dra. Celia M. Alpuche Aranda	Dr. Mauricio Hernández Ávila
Cargo-puesto	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidente del Comité de Bioseguridad del INSP	Director General del INSP
Firma			
Fecha	Abril 2015	Abril 2015	Abril 2015

 	Comité de Bioseguridad REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Rev: Abril 2015 Hoja: 14 de 17
---	---	---	--

Art. 21. La opinión técnica del Comité será entregada vía SIID al Comité de Investigación.

Art. 22. Los criterios en los que se basará el Comité para efectuar la opinión técnica sobre los aspectos de bioseguridad de una investigación se basarán en lo establecido en el Título IV del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y en cualquier otra norma emitida que se refiera en materia de Bioseguridad.

Art. 23. Las investigaciones con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos, deberán cumplir con lo establecido en el Título IV, Capítulo I del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

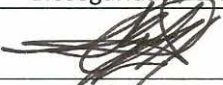
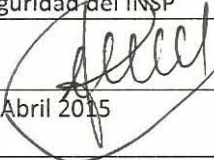
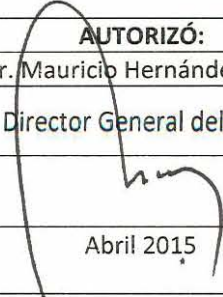
Art. 24. Las investigaciones que impliquen construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes deberán cumplir con lo establecido en el Título IV, Capítulo II del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Art. 25. Las investigaciones que utilicen isótopos radiactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas deberán respetar las normas establecidas en el Título IV, Capítulo III del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Art. 26. Las opiniones técnicas del Comité se basarán en las normas emitidas por la Secretaría de Salud; si no existen se tomará en cuenta lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud al respecto.

Art. 27. La opinión técnica sobre los protocolos sometidos a evaluación podrá ser en los sentidos siguientes:

- I. **APROBADO:**
Cuando se cumplen todos los aspectos de bioseguridad técnico-operativos.
- II. **EXENTO DE REVISIÓN:**
Cuando no se propone ninguna metodología en la que se manejen RPBI, CRETl o Material Radioactivo.
- III. **CONDICIONADO:**

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
Nombre	M. en C. Alejandra Contreras M.	Dra. Celia M. Alpuche Aranda	Dr. Mauricio Hernández Ávila
Cargo-puesto	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidente del Comité de Bioseguridad del INSP	Director General del INSP
Firma			
Fecha	Abril 2015	Abril 2015	Abril 2015

 	Comité de Bioseguridad REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Rev: Abril 2015 Hoja: 15 de 17
---	---	---	--

Quando no se cumplen los aspectos de Bioseguridad técnico-operativos o se requiere información adicional o se hayan omitido datos importantes en el formato de Bioseguridad.

Art. 28. Además de la comunicación electrónica vía SIID, el Comité comunicará la opinión técnica por escrito dirigido al investigador principal en un plazo no mayor a siete días posteriores a la sesión en la que fue emitido.

Art. 29. En caso de encontrar cualquier proyecto de investigación violando las normas establecidas por la Ley General de Salud, la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, o cualquier otra norma emitida que se refiera en materia de Bioseguridad y/o reglamentos internos del INSP, se informará al Director General del INSP y al Presidente del Comité de Investigación de inmediato, con la recomendación de la suspensión temporal del proyecto hasta que se subsanen las anomalías detectadas.

CAPÍTULO VII. DE LA DESTITUCIÓN, RENUNCIA Y SUPLENCIA DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

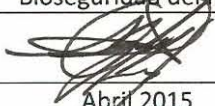
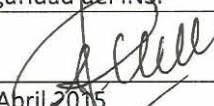
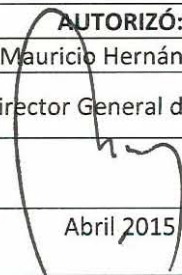
Art. 30. Serán causas de destitución de los miembros del Comité, las siguientes:

- I. Ausentarse del Instituto durante seis meses o más;
- II. Dejar de asistir a tres sesiones en forma consecutiva si autorización del Comité o justificación de la misma, y
- III. Descuidar o incumplir las funciones o tareas que le haya asignado el Comité.

Art. 31. Los miembros del Comité tendrán derecho a renunciar a su cargo por causas debidamente comprobadas a juicio del Comité.

La renuncia se presentará al Presidente, por escrito, con quince días naturales de anticipación, a fin de someterla a la consideración del Comité, la cual se reserva el derecho de aceptarla.

Art. 32. En caso de destitución o renuncia, el Presidente del Comité solicitará al Director del centro correspondiente la designación de un nuevo vocal.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
Nombre	M. en C. Alejandra Contreras M.	Dra. Celia M. Alpuche Aranda	Dr. Mauricio Hernández Ávila
Cargo-puesto	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidente del Comité de Bioseguridad del INSP	Director General del INSP
Firma			
Fecha	Abril 2015	Abril 2015	Abril 2015

	Comité de Bioseguridad REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Rev: Abril 2015 Hoja: 16 de 17
---	---	---	--

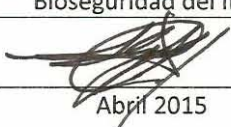
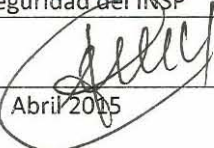
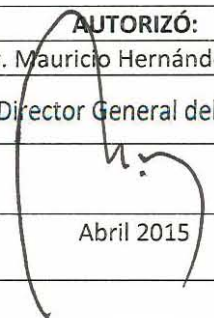
CAPÍTULO VIII. DE LAS MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO

Art. 33. El Comité, a solicitud de alguno de sus miembros, revisará este Reglamento Interior y propondrá, en su caso, a la Junta de Gobierno del Instituto las modificaciones correspondientes.

TRANSITORIOS

Art. I El presente Reglamento Interior entrará en vigor al día siguiente de su aprobación por la Junta de Gobierno del Instituto.

Art. II. Los casos no previstos en este Reglamento Interior serán resueltos por el Comité y el Director General.

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
Nombre	M. en C. Alejandra Contreras M.	Dra. Celia M. Alpuche Aranda	Dr. Mauricio Hernández Ávila
Cargo-puesto	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidente del Comité de Bioseguridad del INSP	Director General del INSP
Firma			
Fecha	Abril 2015	Abril 2015	Abril 2015

	Comité de Bioseguridad		Rev: Abril 2015
	REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD		Hoja: 17 de 17

MIEMBROS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD:

Dra. Celia Mercedes Alpuche Aranda
Presidente

M. en C. Alejandra G. Contreras Manzano
Secretaria Técnica

M. en C. Ángel T. Tello López
Vocal representante del CISEI

M. en C. Guillermo Perales Ortiz
Vocal representante del CISEI

Dr. Ricardo Martín Robledo Pérez
Vocal representante del CINyS

Dra. Irene Parada Toro
Vocal representante del CISS

Dr. Antonio Trejo Acevedo
Vocal representante del CRISP

Médico Andrey Ryo Shiba Matsumoto
Vocal representante del CIEE

MSP. Ma. del Pilar Hernández Neváres
Vocal representante CISP

CONTROL DE EMISIÓN			
	ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
Nombre	M. en C. Alejandra Contreras M.	Dra. Celia M. Alpuche Aranda	Dr. Mauricio Hernández Ávila
Cargo-puesto	Secretaria Técnica del Comité de Bioseguridad del INSP	Presidente del Comité de Bioseguridad del INSP	Director General del INSP
Firma			
Fecha	Abril 2015	Abril 2015	Abril 2015