

REGLAMENTO INTERIOR DE LA COMISIÓN DE BIOSEGURIDAD

■ Reglamento Interior de la Comisión de Bioseguridad

Capítulo I. Disposiciones generales

- ART. 1.** Este reglamento interior tiene por objeto regular la organización y funcionamiento de la Comisión de Bioseguridad del Instituto Nacional de Salud Pública.
- ART. 2.** Para fines de este reglamento interior, cuando se haga mención del Instituto y de la Comisión, se entenderá referido al Instituto Nacional de Salud Pública (INSP) y a la Comisión de Bioseguridad del INSP, respectivamente.
- ART. 3.** La Comisión 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 de la Comisión

- ART. 4.** La Comisión estará integrada por un Presidente, un Secretario Técnico, un Secretario Auxiliar, el Coordinador Encargado de Radiactividad del INSP y siete vocales.
Todos los miembros de la Comisión 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.** La Comisión estará integrada por diez miembros de acuerdo a la siguiente estructura funcional:
- I. Un presidente, nombrado por el Director General del Instituto;
 - II. Un Secretario Técnico, nombrado por el Presidente de la Comisión, con facultades administrativas necesarias para el desempeño de sus funciones;

- III. Un Secretario Auxiliar, nombrado por el Presidente de la Comisión y que apoye en las actividades administrativas al Secretario Técnico;
- IV. El Profesor-investigador, encargado de Radioactividad del INSP;
- V. Seis vocales, con nombramiento de profesor-investigador: dos por el CISEI, uno más por cada establecimiento, CISP, CISS, CIN y SY CIP designados por cada Director de establecimiento.

ART. 6. Podrán ser candidatos a miembros de la Comisión de Bioseguridad, 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 la Comisión 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 de la Comisión de Bioseguridad, 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 de la Comisión permanecerán en funciones durante un periodo de dos años, pudiendo ser ratificados por un periodo igual.

ART. 8. Una vez constituida la Comisión de Bioseguridad, ésta deberá ser aprobada por la Junta de Gobierno.

Capítulo III. De las funciones de la Comisión

ART. 9. Es atribución de la Comisión de Bioseguridad emitir la opinión técnica sobre los aspectos de la bioseguridad de las investigaciones propuestas por la Comisión de Investigación mediante la revisión de las 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, la comisión tendrá las funciones siguientes:

- I. Elaborar los proyectos de modificaciones al reglamento interior de la Comisión, así como de manuales de procedimientos para su integración y para el 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 a la Comisión de Investigación, así como dictaminar sobre los aspectos de Bioseguridad de la investigación que se desea realizar;
- IV. 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;
- V. 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 implementación 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;
- VI. Realizar un curso de certificación periódicamente para todo el personal laborando bajo riesgos definidos, con la finalidad de otorgar una certificación trianual a todo el personal que labora bajo algún riesgo;
- VII. 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 y Hepatitis C. Para el personal laborando con radioactividad, por medio de análisis anuales de biometría hemática y química sanguínea;
- VIII. Realizar visitas de periodicidad semestral en conjunto con la Comisión Mixta de Seguridad e Higiene a las instalacio-

nes 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 de la Comisión

ART. 11. El Presidente tendrá las siguientes funciones:

- I. Representar a la Comisión;
- II. Establecer la política de trabajo de la Comisión de acuerdo a su manual de procedimientos;
- III. Proponer al Director General del Instituto el expedir los nombramientos de los miembros de la Comisión;
- IV. Convocar y presidir las sesiones de la Comisión;
- V. Recibir las propuestas de proyectos de investigación y hacer llegar a los miembros de la Comisión los documentos correspondientes a través del Secretario;
- VI. Autorizar toda comunicación emitida por la Comisión;
- VII. Comunicar por escrito al Presidente de la Comisión de Investigación los dictámenes de la Comisión sobre los proyectos evaluados;
- VIII. Comunicar por escrito al investigador principal correspondiente el dictamen de la Comisión sobre su proyecto;
- IX. Presentar al Director General del Instituto y al Órgano de Interno de Control, un informe anual de las actividades realizadas por la Comisión, y
- X. Las demás afines y necesarias para el cabal cumplimiento de las referidas.

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

- I. Elaborar y someter a consideración del Presidente el calendario de sesiones de la Comisión, 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 de la Comisión;
- III. Hacer llegar por vía electrónica a los miembros de la Comisión, con anticipación no menor de cinco días hábiles, la convocatoria y el orden del día de los asuntos a tratar en cada sesión;

- IV. Llevar el control y proceso de dictaminación de los protocolos incluidos en el SIID para atención de la Comisión de Bioseguridad;
- V. Asistir a las sesiones de la Comisión;
- VI. Elaborar minutas de las sesiones realizadas y ponerlas a consideración de los miembros de la Comisión, para supervisión y en su caso aprobación, y llevar registro y control de las mismas;
- VII. Enviar a los miembros de la Comisión 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 de la Comisión; y
- IX. Resguardar y mantener actualizado el archivo de las minutas y demás documentos que reciba la comisión.

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

ART. 14. Las funciones de los miembros de la Comisión son de carácter honorífico y éstos deben abstenerse de participar en la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones.

Capítulo V. De las sesiones de la Comisión

ART. 15. La Comisión deberá reunirse cada cuatro meses como mínimo. Se reunirá en forma extraordinaria cuantas veces sea necesario por solicitud oportuna, por escrito, formulada por su presidente.

ART. 16. Las sesiones de la Comisión serán válidas con la asistencia de cinco de sus miembros, equivalente al 50% más uno del *Quorum*. 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.

- 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 de la Comisión se levantará un acta que se leerá para su aprobación, rechazo o modificación al iniciarse la reunión siguiente de la Comisión.

Capítulo VI. De la opinión técnica de la Comisión

- ART. 19.** Toda 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 de la Comisión.
- ART. 20.** El Presidente y el Secretario Técnico de la Comisión de Investigación, 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.
- ART. 21.** La opinión técnica de la Comisión será entregada vía SIID a la comisión de investigación.
- ART. 22.** Los criterios en los que se basará la Comisión de Bioseguridad 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 Norma-087 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 y 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 electromagnéti-

cas 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 de la comisión de bioseguridad 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. No dictaminado:

Cuando no cumplen con dichos aspectos 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, la Comisión comunicará la opinión técnica por escrito dirigido al Presidente de la Comisión de Investigación, al Presidente de la Comisión de Ética y 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, NOM-087, o la de Desarrollo Social y/o reglamentos internos del INSP, se informará al Director General del INSP y al Presidente de la Comisión 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 de la Comisión

ART. 30. Serán causas de destitución de los miembros de la Comisión, las siguientes:

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

ART. 31. Los miembros de la Comisión tendrán derecho a renunciar a su cargo por causas debidamente comprobadas a juicio de la Comisión.

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

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

Capítulo VIII. De las modificaciones del reglamento

ART. 33. La Comisión, 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 Nacional de Salud Pública.

ART. II. Los casos no previstos en este Reglamento Interior serán resueltos por la Comisión y el Director General.