

**PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS AL CBS**

EDICIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS	PÁGINAS
01	<i>Fecha aprobación (en cuadro de firma)</i>	<i>Aprobación del documento</i>	-

**ÍNDICE****1. OBJETO**

El presente procedimiento tiene por objeto describir el cauce establecido para la comunicación del uso de agentes biológicos (ABs) y organismos modificados genéticamente (OMGs) al Comité de Bioseguridad (CBS) de FISABIO.

**2. ALCANCE**

Este procedimiento será de aplicación a todo el personal investigador que quiera llevar a cabo procedimientos con ABs y/u OMGs en las instalaciones de FISABIO-SP, centro de trabajo al que da cobertura el CBS constituido.

**3. DEFINICIONES Y REFERENCIAS**

**Agentes biológicos (ABs):** microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de generar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad (RD664/1997).

**Microorganismo:** toda entidad microbiológica, celular o no, capaz de reproducirse o de transferir material genético.

**Cultivo celular:** el resultado del crecimiento in vitro de células obtenidas de organismos multicelulares. El nivel de contención mínimo para trabajar con cultivos celulares es el 2.

**Organismos modificados genéticamente (OMGs):** cualquier organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que se han establecido reglamentariamente (Art. 3 del RD 178/2004).

**Utilización confinada:** cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen medidas de confinamiento, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

**PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS AL CBS**

**Real Decreto 664/1997** de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

**Ley 9/2003**, de 25 de abril, por el que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

**Real Decreto 178/2004**, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

#### 4. COMITÉ DE BIOSEGURIDAD DE FISABIO-SP

El CBS de Fisabio es un órgano consultivo de la Fundación creado con la finalidad de asesorar, evaluar, autorizar y dar apoyo en las tareas científicas que impliquen la utilización de OMGs, manipulación deliberada de ABs y muestras potencialmente contaminadas con ABs, así como para velar por que se cumplan las obligaciones exigidas por la normativa vigente en materia de seguridad biológica. Entre los objetivos generales del CBS se encuentran:

- Asesorar y autorizar las actividades de investigación que se realicen en FISABIO utilizando ABs u OMGs, garantizando su adecuación a las exigencias metodológicas y jurídicas vigentes.
- Elaborar directrices para la difusión de las buenas prácticas y promover la formación en este ámbito.
- Evaluar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente de aquellas prácticas y procedimientos experimentales que conlleven el uso de cualquier material biológico, así como la utilización confinada y/o la liberación de OMGs.
- Asesorar al personal investigador y/o docentes en sus solicitudes de autorización, o comunicaciones a la autoridad competente, sobre el uso confinado, o liberación de OMGs y/o ABs, y llevar un registro con la relación de Instalaciones autorizadas, y de los OMGs y/o ABs utilizados, pudiéndoseles instar a que realicen la solicitud oficial, cuando se tenga conocimiento del uso de material biológico y/u OMGs.

#### Composición del Comité de Bioseguridad:

- Presidente: Fernando González Candelas
- Secretaria: Nuria Jiménez Hernández
- Responsable científico laboratorio NCB3 de FISABIO: F. Xavier López Labrador

**PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS AL CBS**

- Responsable de laboratorio NCB3 de FISABIO: Luis Villamayor Cebolla
- Responsable Servicio de Prevención de FISABIO: Pablo Ferrer Riera

**5. SOLICITUD DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN, SOLICITUDES DE MANIPULACIÓN DELIBERADA DE NUEVOS ABs/OMGs, Y PROTOCOLOS E INSTRUCCIONES TÉCNICAS DE TRABAJO (ITTs)**

Todo el personal investigador de FISABIO y el personal investigador externo que solicite el uso de las instalaciones de FISABIO, especialmente NCB2+ y NCB3, que tenga previsto llevar a cabo procedimientos con ABs y/u OMG deberá solicitar al CBS la evaluación de dichos procedimientos para el desarrollo del proyecto de investigación, a través del formulario de Solicitud Comité de Bioseguridad (FS\_FOR219).

Las solicitudes de evaluación de proyectos de investigación, solicitudes de manipulación deliberada de nuevos ABs/OMGs, y protocolos e ITTs por parte del CBS podrán presentarse en cualquier momento, no existiendo periodos preestablecidos para ello. Sin embargo, es importante que se tenga en cuenta que el CBS se reúne con una frecuencia mínima trimestral y que en dicha reunión únicamente se revisaran las solicitudes presentadas con una antelación mínima de 15 días respecto a la fecha de la convocatoria de la reunión.

El plazo máximo establecido para la evaluación de un procedimiento y la elaboración del correspondiente informe por parte del CBS es de **dos meses** a partir de la fecha de presentación de la solicitud y de la documentación necesaria completa.

En la Figura 1 se muestra, a modo de resumen, el itinerario establecido para la comunicación del uso de ABs y/u OMGs al CBS de FISABIO.

**PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS AL CBS**

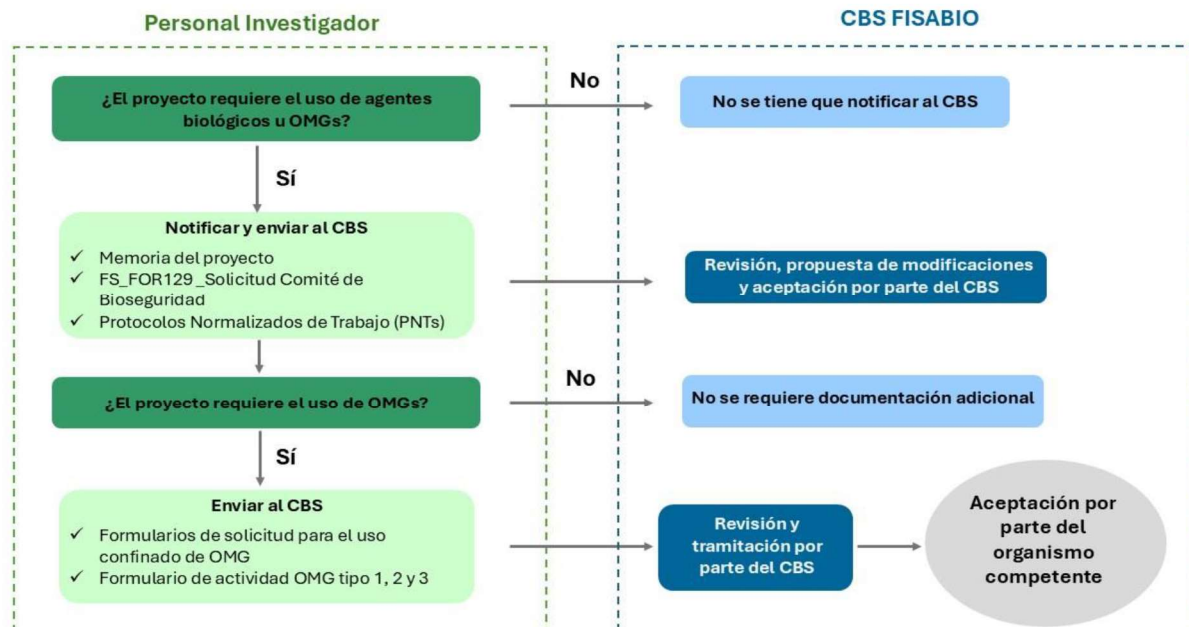


Figura 1. Comunicación de uso de AB y/u OMGs al CBS de FISABIO

### 5.1 Presentación de solicitudes

Las solicitudes de informes de evaluación de un procedimiento con ABs u OMGs para un proyecto de investigación serán presentadas por el/la investigador/a responsable del procedimiento. Para ello, se tendrá que enviar un correo electrónico al CBS ([comitebioseguridad@fisabio.es](mailto:comitebioseguridad@fisabio.es)) con el formulario “**FS\_FOR129\_Solicitud Comité de Bioseguridad**” cumplimentado y la documentación que se considere necesaria para su tramitación.

Una vez comprobada la documentación presentada se notificará su recepción por correo electrónico a la persona solicitante, siempre y cuando la documentación aportada se considere completa y válida para llevar a cabo la evaluación. En caso de que se detectase que la documentación presentada está incompleta se informará a la persona solicitante, empleando la misma vía de comunicación, para que subsane la documentación necesaria. Esto paralizará los plazos para la emisión del informe hasta que la documentación haya sido convenientemente completada.

**PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS AL CBS****5.2 Evaluación de solicitudes**

Una vez registrada la solicitud de evaluación del procedimiento, la documentación recibida se enviará a los miembros del CBS, lo que abrirá un periodo de evaluación y discusión previo a su tratamiento en sesión del CBS.

La evaluación seguirá el esquema de la memoria de procedimiento del proyecto de investigación e incluirá los siguientes apartados:

- Cualificación de personal investigador
- Adecuación de la instalación para el agente biológico/ OMG y la metodología que se va a seguir en el procedimiento
- Informe de Evaluación de Riesgos Biológico realizado
- Eliminación correcta de los residuos generados
- Cumplimiento de la documentación, permisos y requisitos normativos vigentes

Finalmente, la solicitud será tratada en la reunión ordinaria o bien en la convocada a tal efecto del CBS. En la reunión se adoptará el acuerdo oportuno, preferentemente por consenso y, de no ser posible, procediendo a votación que se resolverá por mayoría simple de los presentes. Los miembros del CBS que estén en desacuerdo con el resultado podrán emitir un voto particular razonado que se incorporará al acta de la sesión.

**5.3 Comunicación del resultado de la solicitud**

Los procedimientos de investigación, enviados al CBS podrán ser calificados como:

**a) Favorable.**

Cuando el procedimiento solicitado se valore de forma positiva desde el punto de vista de la bioseguridad y, en su caso, implicará la autorización para el inicio de la actividad en las instalaciones de FISABIO-SP.

**b) Favorable condicionado.**

Cuando la solicitud sea evaluada de forma positiva pendiente de la subsanación de algún defecto formal o de la aportación de alguna documentación adicional que acredite el cumplimiento de los

**PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS AL CBS**

requisitos exigibles a tal fin. En este caso, el CBS solicitará al responsable de la solicitud la subsanación de defectos o la aportación de documentación suplementaria, para lo que el solicitante dispondrá de un plazo de 15 días hábiles. El CBS procederá a una nueva valoración cuando el solicitante remita la documentación requerida y/o haya corregido los defectos detectados. El incumplimiento de lo solicitado en el plazo fijado tendrá como resultado, la emisión de un informe desfavorable.

**c) Desfavorable.**

Deberá ser en todo caso motivado, y acompañado por un informe del CBS de FISABIO donde se justifique la resolución adoptada. En este caso la actividad no podrá iniciarse, paralizándose de forma inmediata en caso de que se hubiese iniciado.

En caso de informe desfavorable, el/la Investigador/a Responsable solicitante tendrá derecho a presentar alegaciones por escrito ante el CBS. Llegado el caso, la Presidencia del Comité atenderá la solicitud convocando en el plazo más breve posible una reunión en cuyo orden del día se incluirá la solicitud sobre la que se haya emitido el informe desfavorable.

Siempre que de la evaluación del procedimiento pudiera derivarse la posible existencia de riesgos para el personal o fallos en los niveles de contención, los informes se trasladarán al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de FISABIO para su seguimiento.

**6. AUTORIZACIÓN PARA ADQUIRIR AGENTES BIOLÓGICOS Y/U OMGs**

En caso de necesitar autorización para adquirir agentes biológicos y/u OMGs se ha previsto un procedimiento simplificado mediante el envío de un correo al CBS ([comitebioseguridad@fisabio.es](mailto:comitebioseguridad@fisabio.es)). Una vez registrada la solicitud, se abrirá un periodo de evaluación y discusión tras el que se adoptará el acuerdo oportuno, preferentemente por consenso y, de no ser posible, procediendo a votación que se resolverá por mayoría simple. La autorización se enviará al personal investigador por correo electrónico.


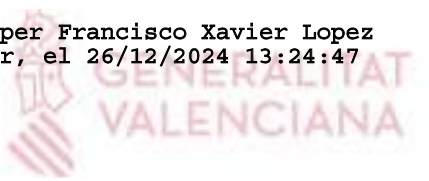
**7. REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN**

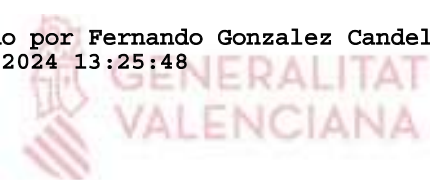
*Documentación referenciada según orden de aparición en el documento:*

FS\_FOR129\_Solicitud Comité de Bioseguridad

**PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS AL CBS**

**FIRMAS**

<p><b>ELABORADO POR:</b></p> <p>Responsable SPP FISABIO</p> <p>Firmat per Pablo Ferrer Riera, el 23/12/2024 14:05:07</p> 	<p><b>REVISADO POR:</b></p> <p>Responsable Científico Lab. NCB3 de FISABIO</p> <p>Firmat per Francisco Xavier Lopez Labrador, el 26/12/2024 13:24:47</p> 
--	---

<p><b>APROBADO POR:</b></p> <p>Presidente Comité de Bioseguridad</p> <p>Firmado por Fernando Gonzalez Candelas, el 26/12/2024 13:25:48</p> 
--