



Documento de memoria M30

Comité de Ética de Bioseguridad en Experimentación (CBE)

Número referencia memoria: M30/2023/002

Datos del solicitante

Nombre: ANGELA ALMELA SANCHEZ-LAFUENTE

Departamento:

FILOLOGÍA INGLESA

Teléfono: 968349091

Área:

FILOLOGÍA INGLESA

Email: angelalm@um.es

Código de la solicitud de evaluación

2021/002

Título del proyecto

Solicitud evaluación ética proyecto CGF02 - investigador1-etica Angela

Tipo de actividad

Investigación tutelada - Tesis Doctoral

Financiación

¿Se dispone de financiación para la realización del proyecto?: *No*

Fechas clave del proyecto

Fecha prevista inicio del proyecto: *11/01/2021*



Fecha prevista fin del proyecto: 10/01/2022

Resumen del proyecto

Resumen proyecto CGF02 - investigador1-etica Angela

Memorias del proyecto

Comité	Referencia memoria	Nombre	Estado
CEEA	M20/2023/002MR1		Fin evaluación
CEI	M10/2023/002		Fin evaluación
CBE	M30/2023/002		Completada
CEI	M10/2023/002MR1		En secretaría seguimiento final aclaraciones
CEEA	M20/2023/002	Procedimiento cobayas	Fin evaluación

1. VALOR SOCIAL Y JUSTIFICACIÓN

1.1 Valor social del proyecto

A continuación se muestra la finalidad principal del proyecto o campo en el que se espera un aumento del conocimiento o un beneficio social último que justifique su realización.

Valor social: *Investigación aplicada a la evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas, psicológicas o sociales en los seres humanos, los animales o las plantas*

Especificar:

1.2 Justificación del uso de agentes biológicos, organismos modificados genéticamente, sustancias químicas peligrosas, sustancias Radiactivas y/o nanopartículas

Exponer brevemente (máximo diez líneas) la necesidad de utilización de agentes biológicos, organismos modificados genéticamente, sustancias químicas peligrosas, sustancias radiactivas y/o nanopartículas.

Justificación: *adfadf*

2. CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR

2.1 Personal que llevará a cabo las tareas con agentes biológicos, organismos modificados genéticamente, sustancias químicas peligrosas, sustancias radiactivas y/o nanopartículas

A continuación se muestran todas las personas integrantes del equipo investigador. Añadir en este apartado cualquier otra persona que colabore en el proyecto realizando tareas relacionadas con los agentes biológicos, organismos modificados genéticamente, sustancias químicas peligrosas, sustancias radiactivas y/o nanopartículas.

Especificar por cada persona:

- Datos identificativos (nombre, E-mail, vinculación con la Universidad).
- Formación específica en riesgos biológicos.
- Organismo acreditador (especificar universidad u organismo).
- Año.

3. VALIDEZ CIENTÍFICA Y METODOLÓGICA



3.1 Objetivos científicos del proyecto

Describir brevemente los principales objetivos que se pretenden alcanzar con esta experimentación con agentes biológicos, organismos modificados genéticamente, sustancias químicas peligrosas, sustancias radiactivas y/o nanopartículas

Descripción objetivos científicos del proyecto: *Objetivos proyecto CGF02 - investigador1-etica Angela*

3.2 Diseño metodológico del proyecto

Diseño metodológico: *Diseño proyecto CGF02 - investigador1-etica Angela*

3.3 Referencias de publicaciones científicas

Citar de forma completa (autor, título, publicación, fecha etc) las referencias más relevantes utilizadas para el método (máximo 10 referencias)

Referencias: *adfa*

3.4 Tipo de exposición

3.4.1 Exposición no intencionada o incidental

En esta actividad ¿se realizan tareas en las que puede haber exposición no intencionada o incidental a agentes biológicos?

Elige opción: *No*

Tipo de material biológico que se utiliza

Opciones:

3.4.2 Exposición deliberada



En esta actividad ¿se realizan tareas en las que hay intención deliberada de utilizar agentes biológicos, sustancias químicas peligrosas, sustancias radiactivas y/o nanopartículas?

Elige opción: *No*

Tipo de agente biológico, sustancias químicas peligrosas, sustancias radiactivas y/o nanopartículas que se utiliza

Opciones:

3.4.3 Uso confinado de organismos modificados genéticamente

En esta actividad ¿se realizan tareas de uso confinado de organismos modificados genéticamente?

Elige opción: *No*

Tipo de organismos modificados genéticamente que se utiliza

Opciones:

3.4.4 Sustancias químicas peligrosas

En esta actividad ¿se utilizan Sustancias Químicas Peligrosas?

Elige opción: *No*

Tipo de Sustancia Química Peligrosa que se utiliza:

Opciones:

Especificar:

3.4.5 Sustancias radiactivas

En esta actividad ¿se utilizan Sustancias Radiactivas?



Elige opción: *No*

3.5 Datos referentes a los agentes biológicos, sustancias químicas peligrosas, sustancias radiactivas y/o nanopartículas

3.5.1 Microorganismos/parásitos

3.5.2 Cultivos celulares

3.5.3 Material biológico

3.5.4 Organismo modificado genéticamente

3.5.5 Sustancias químicas peligrosas

La información aportada debe estar contenida en la ficha de datos de seguridad de los productos actualizada según el Reglamento 1272/2008 (CLP)

3.5.6 Sustancias radiactivas, equipo radiológico, instalación radiactiva

3.6 Frecuencia y periodicidad de uso

Describir a continuación la frecuencia de uso de los agentes biológicos, organismos modificados genéticamente, sustancias químicas peligrosas, sustancias radiactivas y/o nanopartículas especificados, es decir, número de veces al día o a la semana que se accederá a la muestra para manipulación, cultivo etc., duración de esa manipulación, y si esa acción se repetirá de forma periódica (por ejemplo número de veces a la semana o al mes, número de meses al año, etc).

Describir: *adfadfs*

3.7 Trayectoria completa de los agentes biológicos, organismos modificados genéticamente, sustancias químicas peligrosas, sustancias radiactivas y/o nanopartículas

Describir a continuación el recorrido que siguen los agentes biológicos, organismos modificados genéticamente, sustancias químicas peligrosas, sustancias radiactivas y/o nanopartícula desde su obtención hasta su eliminación:

Modo de obtención: *adf*



Transporte: *adf*

Recepción: *adf*

Almacenamiento: *adf*

Eliminación: *adf*

4. ASPECTOS ÉTICOS ESPECÍFICOS

4.1 Evaluación del riesgo

4.1.1 Nivel de riesgo

Señalar el nivel de riesgo global de la actividad. En caso de manejo de varios agentes de distinto nivel de riesgo considérese el de nivel superior

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

4.1.2 Características del riesgo de los agentes biológicos y/o material biológico, sustancias químicas peligrosas, sustancias radiactivas y/o nanopartículas

Los agentes biológicos, material biológico, sustancias químicas peligrosas, sustancias radiactivas y/o nanopartículas que se utilizan ¿implican algún tipo de efecto potencialmente nocivo?

Elige opción: *No*

Grupo diana:

Tipo de efecto nocivo

Tipo:



4.1.3 Características del riesgo de los organismos modificados genéticamente

¿Los organismos modificados genéticamente que se utilizan implican algún tipo de efecto potencialmente nocivo?

4.1.4 Efectos nocivos que puedan derivarse del uso de agentes, material biológico, sustancias químicas peligrosas, sustancias radiactivas y/o nanopartículas

Describir brevemente la enfermedad o efectos nocivos que puedan derivarse del uso de agentes y/o material biológico, sustancias químicas peligrosas, sustancias radiactivas y/o nanopartículas

Describir: *adf*

4.1.5 Tratamiento profiláctico disponible

¿Existe vacuna eficaz o tratamiento profiláctico disponible?

Elige opción: *No*

Especificar:

4.2 Medidas técnicas de seguridad

4.2.1 Lugar en el que se realizará el manejo de agentes biológicos, organismos modificados genéticamente, sustancias químicas peligrosas, sustancias radiactivas y/o nanopartículas

4.2.1.1 Laboratorio de la Universidad

A continuación especificar en qué local de la Universidad se realizarán las tareas con agentes, material biológico, OMG, Sustancias Químicas Peligrosas, Sustancias Radiactivas y/o Nanopartículas

4.2.1.1.1 Medidas de contención

El lugar de trabajo se encontrará separado de toda actividad que se desarrolle en el mismo edificio (Exigencias según la Guía del **R.D.664/97**)



El aire introducido y extraído del lugar de trabajo se filtrará mediante la utilización de filtros de alta eficacia para partículas en el aire (HEPA) o de forma similar. (Exigencias según la Guía del **R.D. 664/97**:No)

Solamente se permitirá el acceso al personal designado. (Exigencias según la Guía del **R.D. 664/97**:Aconsejable.)

El lugar de trabajo deberá poder precintarse para permitir su desinfección. (Exigencias según la Guía del **R.D. 664/97**:No)

Procedimientos de desinfección especificados. (Exigencias según la Guía del **R.D. 664/97**:Si)

El lugar de trabajo se mantendrá con una presión negativa respecto a la presión atmosférica. (Exigencias según la Guía del **R.D. 664/97**:Si)

Control eficiente de vectores, por ejemplo, de roedores e insectos. (Exigencias según la Guía del **R.D. 664/97**:Aconsejable)

Superficies impermeables al agua y de fácil limpieza. (Exigencias según la Guía del **R.D. 664/97**:Sí, para el banco de pruebas o mesa de trabajo)

Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes y desinfectantes. (Exigencias según la Guía del **R.D. 664/97**:Aconsejable)

Almacenamiento de seguridad para agentes biológicos. (Exigencias según la Guía del **R.D. 664/97**:Si)

Se instalará una ventanilla de observación o un dispositivo alternativo en las zonas de manera que se pueda ver a sus ocupantes. (Exigencias según la Guía del **R.D. 664/97**:Aconsejable)

Laboratorio con equipo propio. (Exigencias según la Guía del **R.D. 664/97**:No)

El material infectado, animales incluidos, deberá manejarse en una cabina de seguridad biológica o en un aislador u otra contención apropiada. (Exigencias según la Guía del **R.D. 664/97**:cuando proceda)

Incinerador para destrucción de animales muertos. (Exigencias según la Guía del **R.D. 664/97**:Aconsejable)



4.2.1.1.2 Equipos de seguridad

Se dispone de sistemas mecánicos de pipeteo

Se dispone de CSB adecuada a la clase de riesgo

Se dispone de equipos de protección individual, como guantes impermeables para la manipulación de material potencialmente infeccioso en el interior de las CSB y guantes, gafas y mascarilla para trabajos con material infeccioso realizados en el banco de trabajo en los que se puedan generar aerosoles, salpicaduras o proyecciones

4.2.1.1.3 Buenas prácticas de laboratorio

Las puertas del laboratorio están cerradas y el acceso al laboratorio se limita, a juicio del responsable del mismo, cuando los experimentos se hallan en marcha

Las superficies de trabajo se descontaminan al menos una vez al día, al final de la jornada de trabajo y después de cualquier derrame de material biológico

Los residuos cortantes o punzantes se recogen en contenedores adecuados resistentes

Las técnicas de manipulación se efectúan de manera que se minimice la generación de aerosoles y salpicaduras

La recogida y limpieza de derrames se realiza de forma segura según procedimiento escrito

No está permitido comer, beber, fumar, maquillarse o llevar lentillas en el laboratorio

Estará prohibido salir del laboratorio con la ropa de trabajo y con los equipos de protección puestos

La ropa de trabajo se guarda en distinto lugar que la ropa de calle

La recogida, manipulación, almacenamiento y el transporte de muestras, de material contaminado o de residuos se hace en contenedores específicos y con procedimientos adecuados

En la puerta de entrada del laboratorio está colocada la señal de peligro biológico



Los equipos del laboratorio se descontaminan después de finalizar el trabajo

Todo derrame o accidente que tenga como consecuencia la sobreexposición del personal a material infeccioso será comunicado al responsable de seguridad

Ningún material infeccioso sale del laboratorio sin descontaminar o en contenedor específico

Todas las técnicas que puedan producir aerosoles (centrifugación, mezclas, apertura de envases de materiales infecciosos a distintapresión, inserción de asas de siembra calientes en el cultivo, inyección violenta de fluidos, etc.) se realizan en una CSB

4.2.1.1.4 Instalaciones

Se dispone de vestuarios con taquillas para la ropa

En caso de ventanas practicables, éstas llevan protección frente a la entrada de insectos

Se dispone de espacio suficiente para el almacenamiento de materiales y reactivos

El laboratorio dispone de ventilación adecuada

El laboratorio dispone de iluminación adecuada (incluida la de emergencia)

El laboratorio cuenta con un botiquín: si/no. Observaciones-El laboratorio dispone de lavamanos y lavaojos

El laboratorio dispone de ducha de emergencia

4.2.1.2 Otro centro o lugar ajeno a la Universidad

¿Las tareas con agentes biológicos, organismos modificados genéticamente, sustancias químicas peligrosas, sustancias radiactivas y/o nanopartículas o parte de ellas se realizan en dependencias de otro centro o lugar?

Elige opción: *No*



Especificar:

Justificar la necesidad de realizar las tareas en ese lugar

Justificar:

Si dispone de acreditación indicar agencia y adjuntar copia

Indicar:

Fecha de acreditación:

Se recuerda que el informe del CBE, sólo es válido para labores desarrolladas en Instalaciones de la Universidad, por personal de la Universidad o por cualquier otro que, en aplicación de la normativa vigente, desarrolle sus labores en la misma. NOTA: La instalación deberá cumplir con los requisitos de contención para AB, OMGs, SQP, SR o nanopartículas y, en su caso, la autorización / comunicación correspondiente.

4.2.2 Sustitución

¿Podría realizarse esta actividad de investigación con un agente/material biológico, sustancias químicas peligrosas, sustancias radiactivas y/o nanopartículas de riesgo inferior para la salud o el medio ambiente?

Elige opción: *No*

Especificar: *adf*

4.2.3 Reducción de riesgos

4.2.3.1 Control de la exposición

Además de para las personas que realizan las tareas con agentes biológicos, organismos modificados genéticamente, sustancias químicas peligrosas, sustancias radiactivas y/o nanopartículas, ¿hay riesgo de exposición para otras personas?

Elige opción: *No*



Especificar quienes (equipo de mantenimiento, personal de limpieza, etc.)

Especificar:

4.2.3.2 Medidas de reducción de la exposición

¿Se contemplan medidas para limitar y reducir al mínimo el número de personas expuestas?

Elige opción: *No*

Especificar qué medidas o justificar en caso negativo: *adsf*

4.2.3.3 Medidas de protección

¿Se contemplan medidas seguras para la manipulación de los agentes biológicos, organismos modificados genéticamente, sustancias químicas peligrosas, sustancias radiactivas y/o nanopartículas?

Elige opción: *No*

Especificar las medidas o justificar por qué no se contemplan en caso negativo:

Explica: *adf*

4.2.3.4 Métodos de descontaminación/desinfección

¿Se aplican o contemplan métodos de descontaminación/desinfección del material contaminado?

Elige opción: *No*

Especificar los métodos o justificar en caso negativo

Explica: *adf*

4.2.3.5 Gestión de residuos



Con respecto a la gestión de residuos biológicos, organismos modificados genéticamente, químicos y radiactivos, ¿conoce, aplica y tiene a su disposición el [Manual de Gestión de Residuos Peligrosos, Biológicos y Radiactivos de la Universidad](#)?

Elige opción: *No*

¿Dispone de registro como unidad productora de residuos peligrosos y biológicos en la Universidad?

Elige opción: *No*

¿Se contempla gestión externa de residuos peligrosos o biológicos?

Elige opción: *No*

Especificar gestión externa o justificar en caso positivo

Cuáles:

Otros. Especificar:

4.3 Vigilancia y protección de la salud

4.3.1 Vacunación

¿Qué vacunación se ofrece al personal que manejará los agentes biológicos, organismos modificados genéticamente, sustancias químicas peligrosas, sustancias radiactivas y/o nanopartículas?

Cuáles: *Tétanos*

Especificar:

Organismo sanitario responsable de la vacunación

Organismo: *ssss*



4.3.2 Medidas especiales de protección

¿Se contemplan medidas especiales de protección para las personas vulnerables expuestas que lo requieran? (ej. mujeres embarazadas, enfermos crónicos etc..)

Elige opción: *No*

Especificar las medidas especiales de protección o justificar en caso negativo

Explica: *adf*

5. CUMPLIMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN

5.1 Acreditaciones

Recuerde que debe aportar copia de todas las acreditaciones del equipo investigador para que queden archivadas junto o con la memoria del proyecto.

Indicar: *Sí*

5.2 Comunicación de uso de agentes biológicos, sustancias químicas peligrosas, sustancias radiactivas y/o nanopartículas y autorización para llevar a cabo utilización confinada de organismos modificados genéticamente

5.2.1 Comunicación de uso de agentes biológicos, sustancias químicas peligrosas, sustancias radiactivas y/o nanopartículas

¿Se ha comunicado al Servicio de Prevención que se va a trabajar con agentes/material biológico, sustancias químicas peligrosas, sustancias radiactivas y/o nanopartículas?

Fecha:

Justificación: *dfadf*

5.2.2 Autorización para llevar a cabo utilización confinada de organismos modificados genéticamente



¿La instalación dispone de autorización para el uso confinado de organismos modificados genéticamente?

Fecha:

Justificación: *adf*

5.3 Seguro de accidentes y responsabilidad civil

¿Dispone de Seguro de Responsabilidad Civil?

Indicar: *No*

Especificar seguro o justificar su ausencia: *fsdgsgf*

5.4 Protocolo de actuación en caso de accidente biológico

A continuación debe redactar un Protocolo de actuación en caso de accidente biológico específico para este proyecto y aportarlo en el apartado correspondiente de 'Documentación'

Indicar: *Sí*

5.5 Documentación adicional

¿Dispone de alguna otra documentación adicional para su proyecto?

Indicar: *No*

Especificar:

5.6 Aclaraciones al comité

Incluir a continuación cualquier otra aclaración que se considere necesaria para el comité.



UNIVERSIDAD DE
MURCIA

Aclaraciones: