

Autorización

Apartados E, F o G:

Si la respuesta en la Tabla de la Plantilla General de Solicitud ha sido positiva en alguno de los apartados E, F o G, hay que tener en cuenta la siguiente documentación relacionada con protocolos de Bioseguridad:

1.- En el supuesto E deberá adjuntar el impreso normalizado para solicitar proyectos experimentales con animales y además, en el caso de utilizar material biológico infeccioso, deberá adjuntar un informe que refleje:

a) agente infeccioso y catalogación del mismo según su peligrosidad (Directiva 2000/54/CE y RD 664/1997):

- agente biológico de grupo 1: agente biológico que resulte poco probable que cause enfermedad en el hombre.
- agente biológico de grupo 2: agente patógeno que pueda causar una enfermedad en el hombre u pueda suponer un peligro para los trabajadores; existen generalmente profilaxis o tratamientos eficaces.
- agente biológico de grupo 3: agente patógeno que pueda causar una enfermedad grave en el hombre y presente serio peligro para los trabajadores; existe el riesgo de que se propague a la colectividad pero existen generalmente profilaxis o tratamientos eficaces.
- agente biológico de grupo 4: agente patógeno que pueda causar una enfermedad grave en el hombre y presente serio peligro para los trabajadores; existen muchas probabilidades de que se propague a la colectividad; no existen generalmente profilaxis o tratamientos eficaces.

b) nivel de bioseguridad requerido para su manejo con animales (ver clasificación de niveles de bioseguridad en el punto 2.3).

Adicionalmente, en los casos de inoculación de compuestos marcados con radioisótopos, también se deberá adjuntar informe del responsable de Radioprotección del Centro en el que se verifique el procedimiento.

2.- En el Supuesto F

2.1. Utilización de agentes biológicos de riesgo para la salud humana: deberá adjuntar un informe que refleje

2.1.1. agente infeccioso y catalogación del mismo según su peligrosidad (Directiva 2000/54/CE y Real Decreto 664/1997; disponibles ambos en formato PDF):

- agente biológico de grupo 1: agente biológico que resulte poco probable que cause enfermedad en el hombre.
- agente biológico de grupo 2: agente patógeno que pueda causar una enfermedad en el hombre u

pueda suponer un peligro para los trabajadores; existen generalmente profilaxis o tratamientos eficaces.

- agente biológico de grupo 3: agente patógeno que pueda causar una enfermedad grave en el hombre y presente serio peligro para los trabajadores; existe el riesgo de que se propague a la colectividad pero existen generalmente profilaxis o tratamientos eficaces.
- agente biológico de grupo 4: agente patógeno que pueda causar una enfermedad grave en el hombre y presente serio peligro para los trabajadores; existen muchas probabilidades de que se propague a la colectividad; no existen generalmente profilaxis o tratamientos eficaces.

2.1.2. nivel de bioseguridad requerido para su manejo con animales (ver clasificación de niveles de bioseguridad en el punto 2.3).

2.2. Utilización de agentes biológicos de riesgo para la salud animal: deberá adjuntar un informe que refleje

2.2.1 agente infeccioso y si causa enfermedad de declaración obligatoria a la OIE (Organización Mundial para la Sanidad Animal). Visite la página web donde se describe el Código Sanitario para los Animales Terrestres (http://www.oie.int/esp/normes/mcode/E_summry.htm)

2.2.2. nivel de bioseguridad requerido para su manejo con animales (ver clasificación de niveles de bioseguridad en el punto 2.3, pero aplicado a salud animal).

2.3. Utilización de agentes biológicos de riesgo para las plantas: indique el nivel de bioseguridad requerido de acuerdo con la siguiente clasificación. En cualquier caso la elección de un determinado nivel de bioseguridad es responsabilidad del investigador.

- BSL1-P: adecuado para el trabajo con organismos o microorganismos sin modificar o modificados genéticamente (OMGs) que:
 - no puedan sobrevivir fuera de las instalaciones de investigación (laboratorios, cámaras de crecimiento controlado, invernaderos, etc.) o no puedan diseminarse en la naturaleza
 - aun pudiendo diseminarse no ocasionen efectos perjudiciales en cultivos agrícolas o ecosistemas naturales
- BSL2-P: adecuado para el trabajo con organismos o microorganismos sin modificar o modificados genéticamente (OMGs) que:
 - aun pudiendo sobrevivir y diseminarse fuera de las instalaciones de investigación tengan un impacto despreciable o mínimo en cultivos agrícolas o ecosistemas naturales.
 - sean nativos de nuestro país, infecciosos o potencialmente infecciosos pero cuyos efectos en cuanto a sanidad vegetal sean conocidos y controlables.
 - procedan de otros países pero que no sean capaces de ocasionar problemas sanitarios de importancia en cultivos agrícolas o ecosistemas naturales.
- BSL3-P: adecuado para el trabajo con organismos o microorganismos sin modificar o modificados genéticamente (OMGs) que:
 - procedan de otros países y sean capaces de ocasionar problemas sanitarios importantes en cultivos agrícolas o ecosistemas naturales
 - organismos o microorganismos cuya modificación genética afecte a genes implicados en la producción de toxinas que afecten a vertebrados.

Además, deberá aclarar de forma sucinta los siguientes puntos:

1. ¿Cuál es el origen del agente biológico utilizado?
2. ¿Qué métodos de transporte del agente biológico se utilizan?
3. ¿Cuál es el procedimiento para la inactivación final del agente biológico?
4. ¿Cuál es el procedimiento para la eliminación de las plantas inoculadas?

3. En el Supuesto G

el investigador deberá evaluar el nivel de riesgo del OMG de acuerdo con la legislación vigente (RD 178/2004) y conforme a la siguiente tabla:

- Tipo 1: riesgo nulo o insignificante
- Tipo 2: bajo riesgo
- Tipo 3: riesgo moderado
- Tipo 4: alto riesgo

Las dependencias en las que se lleve a cabo la investigación deberán reunir las características de bioseguridad tipo BSL-1, BSL-2 o BSL-3 (ver descripción en el apartado anterior).

Importante: para cualquiera de los supuestos anteriores, en la Universidad CEU Fernando III no se contempla la manipulación de agentes patógenos u OMGs con nivel de riesgo tipo 3 o 4 y para los cuales serían necesarias instalaciones de nivel BSL-3 y BSL-4 respectivamente.