

## INSTRUCCIONES PARA COMPLETAR LAS SOLICITUDES DE EVALUACIÓN DE BIOÉTICA / BIOSEGURIDAD

Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas

Octubre 2021

Tal y como consta en las instrucciones remitidas por el Comité de Ética del CSIC:

*“Toda actividad de investigación desarrollada en el ámbito del CSIC que implique la **participación de seres humanos, el manejo de sus muestras o datos que requieren protección, la utilización de animales, organismos modificados genéticamente o agentes biológicos de riesgo para humanos, animales, plantas y/o medio ambiente, deberá ser favorablemente evaluada por el Comité de Ética del CSIC con carácter previo a su inicio, independientemente del marco en el que se realice (proyecto, contrato de investigación, convenio de colaboración, ...) o de si se trata o no de una actividad financiada”.***

Como sabéis, el Comité de Ética del CSIC devuelve todas las solicitudes que no hayan sido completadas correctamente. Los motivos son varios, pero en general suele haber defectos de forma o información incompleta cuando, por ejemplo, no se incluyen todos los tipos de agentes/muestras que están en la memoria (metodología) del proyecto.

Para tratar de evitar este problema y minimizar el papeleo que esto conlleva os rogamos que tengáis en cuenta las siguientes indicaciones:

1. Utilizar el nuevo formulario adjunto de solicitud de evaluación al Comité de Ética del CSIC. En cualquier caso, el modelo vigente siempre es el que se encuentra en la intranet del CSIC (<https://intranet.csic.es/etica-y-ciencia>)

2. Imprescindible rellenar todos los apartados relevantes incluyendo **toda** la información que se pide de manera **precisa**.

3. El **Título del proyecto** tiene que ser el definitivo. Un cambio en el mismo, aunque sea mínimo, invalida el correspondiente informe de la Comisión de Bioética y Bioseguridad del CIB.

#### 4. **Proyectos coordinados**

En la solicitud de autorización sólo se incluirán los trabajos/experimentos que se vayan a llevar a cabo en el CIB.

En la primera página, en el rectángulo indicado para el título hay que incluir el siguiente texto:

*Actividades a realizar en el CIB, lideradas por el Dr. XXXXXXXX y contempladas en el proyecto de título “XXXXXXXXXXXXXXXXXX”*

En el caso de que el coordinador del proyecto no sea el IP del Centro se detallará poniendo:

*Actividades a realizar en el CIB, lideradas por el Dr. XXXXXXXX y contempladas en el proyecto de título “XXXXXXXXXXXX” coordinado por el Dr. YYYYYYYY (Nombre de la Institución)*

En las secciones B y C, cuando piden el nombre del “Centro en el que se desarrollará la investigación”, poner sólo “Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas”.

5. Incluir la “Localización en la memoria” de la información contenida en los diferentes apartados.

6. En la **sección B (OMGs)** piden que se detallen las **instalaciones** que se van a utilizar, así como los datos de sus **autorizaciones**. Para el Centro de Investigaciones Biológicas estos son los datos:

#### **OMS Tipo 1**

- Laboratorios del edificio principal del CIB: Notificaciones A/ES/05/I-11 y A/ES/11/I-02 (resoluciones de 6 de marzo de 2006 y 1 de julio de 2011)
- Animalario del CIB: Notificación A/ES/14/I-11 (Resolución 30 de mayo de 2014)
- Invernadero y Cámaras de cultivo de Plantas del CIB: Notificaciones A/ES/05/I-11 y A/ES/11/I-02 (resoluciones de 6 de marzo de 2006 y 1 de julio de 2011)

#### **OMGs Tipo 2**

- Servicio de Cultivos Celulares (Sala S-29) del CIB: Notificación A/ES/16/I-19 (resolución 22 de noviembre de 2016) y notificación de primer uso al IRSST de 5 de septiembre de 2016
- Laboratorios P2 (Bacterias y protozoos) 353 y/o 356 del CIB: Notificación A/ES/14/I-22 (resolución 11 de noviembre de 2014) y notificación de primer uso al IRSST de 13 de febrero de 2006
- Sala P2 del Animalario del CIB: Notificación A/ES/14/I-12 (resolución 06 de junio de 2014) y notificación de primer uso al IRSST de 5 de septiembre de 2016
- Cámara P2 de cultivo de plantas del CIB: Notificación A/ES/17/I-05 (resolución 20 de marzo de 2017)

En el caso de que las actividades con OMGs tipo 2 contempladas en el proyecto ya estén autorizadas por el Consejo Interministerial de OMG (CIOMG), citar el número de la notificación y la fecha de la resolución de autorización.

#### **Animales**

Animalario inscrito en el registro oficial de la Comunidad de Madrid como centro usuario con número de registro ES280790000181.

7. En la **sección C (Agentes Biológicos de Riesgo)** en el apartado “Medidas de Bioseguridad” se deben detallar las “instalaciones de nivel de riesgo 2” que se van a utilizar. Incluir los siguientes datos:

- Servicio de Cultivos Celulares (Sala S-29) del CIB y P2 del Animalario: Notificación de primer uso de 5 de septiembre de 2016.
- Laboratorios 353 y 356: Notificación de primer uso de 13 de febrero de 2006.

8. Asegurarse de que toda la información que se encuentre en el Anexo de la Comisión de Proyectos esté plenamente acorde con la información incluida en la solicitud de evaluación del Comité de Ética del CSIC.

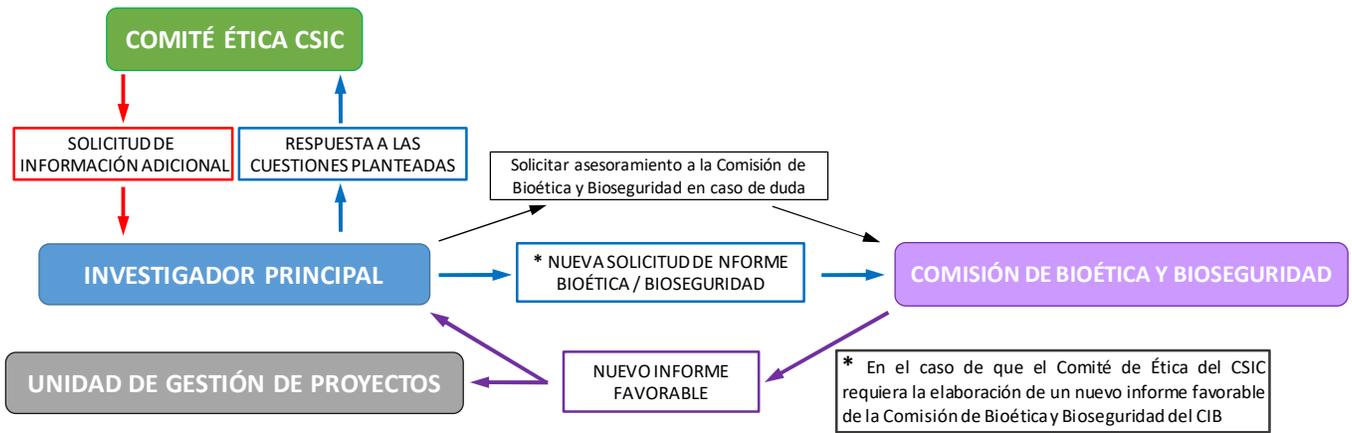
9. Todas las solicitudes deberán enviarse en formato PDF y firmadas electrónicamente a la Unidad de Gestión de Proyectos ([cibproyectos@cib.csic.es](mailto:cibproyectos@cib.csic.es)). En el diagrama que se adjunta se resume el procedimiento para la gestión de las evaluaciones en el momento de la solicitud de un proyecto y las actuaciones posteriores.

10. Para cualquier duda o aclaración dirigirse por correo electrónico a la Comisión de Bioética y Bioseguridad ([bioseguridad@cib.csic.es](mailto:bioseguridad@cib.csic.es)) o a Víctor Rodríguez (Despacho 170-D / Ext. 4391).

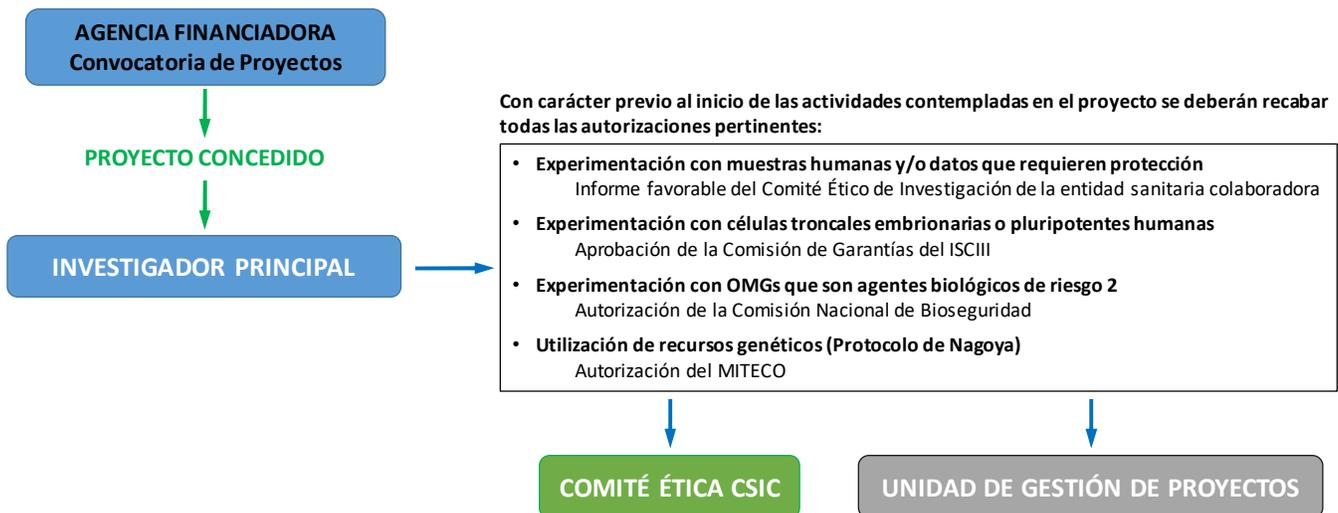
1. Solicitud del proyecto



2. Procedimiento a seguir cuando el Comité de Ética del CSIC solicita información adicional



3. Acciones a realizar una vez concedido el proyecto



En caso de duda solicitar asesoramiento a la Unidad de Gestión de Proyectos y/o a la Comisión de Bioética y Bioseguridad