

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD
DEL INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES

DICIEMBRE 2025



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



INPer

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	2 de 54

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	3
II. DISPOSICIONES GENERALES	4
III. OBJETIVOS	5
Objetivo general	5
Objetivo específico	5
IV. MARCO JURÍDICO	6
V. DEFINICIONES	9
VI. POLÍTICAS DE BIOSEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN	14
VII. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	14
VIII. REGISTRO, ALCANCE Y FUNCIONES DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	16
IX. OPERACIÓN DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	19
X. RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	21
XI. SESIONES DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	25
XII. FORMALIZACIÓN DE LA OPINIÓN TÉCNICA DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	25

891

A. B. M. 3.0

2025

2025

C. 2025

2025

MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA	MES	AÑO	
	15	12	2025	3 de 54

XIII. PROCESO DE EVALUACIÓN Y OPINIÓN TÉCNICA DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	26
XIV. DICTAMEN DE PROYECTOS	29
XV. DESTITUCIÓN, RENUNCIA Y SUSTITUCIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD.	30
XVI. AUDITORÍA AL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	31
XVII. MODIFICACIONES DEL MANUAL	32
XVIII. TRANSITORIOS	32
XIX. LABORATORIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES, UBICACIÓN, RESPONSABLE Y EXTENSIÓN	33
XX. FORMATOS PARA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON POTENCIAL DE RIESGO BIOLÓGICO, QUÍMICO O RADIACTIVO	37
XXI. FORMATO PARA REGISTRO DE EMERGENCIA POR SUSTANCIAS QUÍMICAS O MATERIAL BIOLÓGICO INFECCIOSO.	47
XXII. MATERIAL DE CONSULTA	48
XXIII. ANEXOS	50
XXIV. AUTORIZACIÓN	57



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	4 de 54

I. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, es un Instituto Nacional de Salud comprometido con la generación de conocimiento científico y tecnológico, innovador y de alta calidad, a través de investigaciones que buscan mejorar la salud reproductiva y perinatal de la población. El Instituto está integrado por personal multidisciplinario altamente especializado que coadyuva al cumplimiento de los objetivos institucionales orientados a la investigación, la enseñanza basada en evidencias y competencias, la formación de recursos humanos altamente capacitados, la profesionalización de maestros y tutores en educación para la salud, así como atención médica especializada, aportando soluciones a los problemas nacionales de salud, dando como resultado el otorgamiento de servicios asistenciales de alta calidad.

Dentro del Instituto se desarrollan proyectos de investigación en los cuales se emplean métodos de estudio de vanguardia, lo cual implica en algunos casos la utilización de dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, técnicas de ingeniería genética, bioquímica, biología molecular, ácidos nucleicos recombinantes, cultivos celulares, uso de modelos animales, microorganismos patógenos y no patógenos, y otros procedimientos experimentales análogos que pueden representar riesgos para la salud y el medio ambiente. Adicionalmente, es común el manejo de tejidos con potencial infeccioso, sangre y otros fluidos. Asimismo, el uso y manipulación de sustancias químicas potencialmente tóxicas y finalmente todos los residuos corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos, inflamables y biológico-infecciosos (CRETIB) generados durante estos procesos, por lo que es preciso contar con la supervisión de un Comité de Bioseguridad (CB), que contribuya a regular la utilización de estos procedimientos y la seguridad de los mismos, de los investigadores y/o personal asociado a los proyectos, personal general (administrativo, intendencia, etc.), pacientes y el medio ambiente, basándose en la normatividad vigente nacional e internacional.

La bioseguridad es un conjunto de normas, principios y medidas preventivas que permiten reducir el riesgo de exposición a agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar daños a la salud humana, animal o al medio ambiente. La bioseguridad se aplica principalmente en lugares como laboratorios, hospitales y centros de investigación, donde se manejan microorganismos, tanto patógenos como no patógenos, así como toxinas y sustancias peligrosas. Su objetivo es proteger al personal y contener estos agentes para garantizar la seguridad de la salud humana, del medio ambiente, de la biodiversidad y la sanidad animal. Esto es especialmente importante en proyectos que utilizan modelos animales, para evitar la transmisión de enfermedades de los animales a los humanos (zoonosis).

En las instalaciones del Instituto, así como en la transportación de materiales para investigación a otros centros, la bioseguridad desempeña un papel crucial. Al trabajar con microorganismos patógenos y no patógenos, sustancias químicas y otros elementos peligrosos, es fundamental garantizar su manejo adecuado para evitar riesgos. Para proteger a los investigadores y/o al personal asociado a los proyectos, al personal general, a los pacientes y al medio ambiente, se deben implementar proyectos claros, usar de manera correcta el equipo de protección personal, ofrecer capacitación continua al personal y adoptar medidas de contención y mitigación de riesgos basadas en evidencia. Además, se deben presentar informes transparentes y establecer mecanismos de supervisión eficaces, lo cual permitirá crear un entorno de trabajo seguro y confiable, apoyado en buenas prácticas de laboratorio, que incluyen desde la limpieza y desinfección de las áreas de trabajo, hasta el manejo adecuado de materiales peligrosos y la correcta eliminación de residuos.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	5 de 54

II. DISPOSICIONES GENERALES

El presente documento técnico ha sido elaborado con el objetivo de establecer normas de bioseguridad a nivel institucional, aplicables a las diferentes actividades analíticas, de investigación y docencia que se realizan en los laboratorios del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.

Por lo anterior, se presentan las definiciones y los requisitos, tanto generales como específicos, que deben ser observados al momento de implementar procedimientos y/o desarrollar productos de investigación, que permitan mantener la bioseguridad en los laboratorios y las áreas de trabajo. Esto incluye la clasificación de microorganismos, los niveles de bioseguridad requeridos para su manipulación, las normas para la protección del personal, medidas de protección comunitaria, así como las condiciones para la obtención, manejo, transporte, procesamiento, conservación y desecho de sustancias o muestras biológicas potencialmente dañinas para el personal y/o la comunidad.

Es indispensable que todo proyecto de investigación se realice con apego a la legislación vigente en materia de investigación en salud, a las Normas Oficiales Mexicanas y a las recomendaciones internacionales aplicables en lo relativo a la bioseguridad del personal involucrado en el desarrollo de proyectos de investigación, así como los que trabajen en separación, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y/o disposición final de residuos CRETIB.

La inteligencia artificial (IA) en bioseguridad debe emplearse de manera ética, transparente y responsable. La IA solo podrá utilizarse como herramienta de apoyo en el análisis de riesgos, la gestión de datos y la optimización de procesos de laboratorio, siempre bajo supervisión humana, prohibiéndose su uso para manipular, falsificar o crear información que pueda comprometer la veracidad científica, la integridad de los resultados o la seguridad biológica.

Se emite el presente Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Bioseguridad con la finalidad de que las funciones del Comité funjan como directriz en la toma de decisiones en materia de investigación dentro del Instituto, con fundamento en los artículos 99, 103, 105, 108, 110, 112 y Título Sexto de la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de Atención a la Salud, Capítulo Único del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como el artículo 37 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud. Este Manual se considera como información pública de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

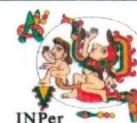
III. OBJETIVOS

Objetivo general

Unificar criterios para que el CB del Instituto funcione de manera organizada y eficiente, estableciendo los alcances de dicho cuerpo colegiado, sus funciones, los actores que intervienen y sus responsabilidades; así mismo, establecer las pautas para la evaluación y aprobación de los proyectos de investigación que generen RPBI y CRETIB para garantizar la bioseguridad dentro del Instituto o en colaboración con él.

**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**

INPer

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	6 de 54

Objetivos específicos

1. Asesorar a los investigadores del Instituto en el registro y seguimiento de proyectos, resolviendo dudas referentes a los procesos y formatos para facilitar el cumplimiento de las normas de bioseguridad.
2. Evaluar y dictaminar los proyectos de investigación, así como los procedimientos de estos en los que se manipulen materiales potencialmente peligrosos (microorganismos, agentes químicos, físicos o radiactivos), asegurando que cumplan con las leyes y los códigos nacionales e internacionales aplicables a la investigación en materia de bioseguridad.
3. Proveer asesoramiento técnico sobre el uso seguro de materiales biológicos, químicos y radiactivos.
4. Supervisar que el personal esté capacitado y actualizado en materia de bioseguridad de acuerdo con la normatividad vigente.
5. Evaluar el cumplimiento de la normatividad en materia de bioseguridad durante el desarrollo de los proyectos de investigación.
6. Realizar visitas periódicas a los laboratorios para identificar posibles riesgos para la salud asociados al desarrollo de un proyecto de investigación.
7. Informar al personal sobre los riesgos de salud asociados con la investigación, asegurando que comprenda y siga las medidas de protección necesarias.
8. Promover el uso adecuado de las instalaciones y equipos de laboratorio para garantizar la protección del personal, los sujetos de investigación y el medio ambiente.
9. Asegurar que el personal expuesto, no directamente asociado a la investigación, esté debidamente informado sobre los riesgos de salud y ambientales que representan el manejo de CRETIB Y RPBI, con el objeto de garantizar el conocimiento preciso de las medidas de protección.

IV. MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

LEYES

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

Ley General de Salud.

Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Caf

991

A. Bmz

~~✓~~~~✓~~~~✓~~~~✓~~~~✓~~~~✓~~



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	7 de 54

Ley Federal del Trabajo.

Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, reglamentaria del apartado B) del Artículo 123 Constitucional.

Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación.

Ley General de Acceso de las Mujeres a una Vida Libre de Violencia.

Ley General en Materia de Humanidades, Ciencias, Tecnologías e Innovación.

CÓDIGOS

Código Civil Federal.

Código Penal Federal.

REGLAMENTOS

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica.

Reglamento Interno de la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de protección social en Salud.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios.

Reglamento de Insumos para la Salud.

Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

Reglas de operación del Fondo de Salud para el Bienestar.

Reglamento Federal de Seguridad y Salud en el Trabajo.

Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Reglamento de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente en el Trabajo del Sector Público Federal.

LINEAMIENTOS

Lineamientos generales para la organización y conservación de los archivos y dependencias del Poder Ejecutivo Federal.

Código de Conducta y Ética del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.

NORMAS

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012: Del expediente clínico.

Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998: Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.

Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-201 Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES****MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	8 de 54

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

Norma Oficial Mexicana NOM-012-STPS-2012: Condiciones de seguridad y salud en los centros de trabajo donde se manejen fuentes de radiación ionizante.

Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012: Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.

Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015: Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.

Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012: Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.

Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA3-2013, Regulación de los servicios de salud. Que establecen los criterios de funcionamiento y atención en los servicios de urgencias de los establecimientos para la atención médica.

Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud.

Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005: Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.

Norma Oficial Mexicana NOM-055-SEMARNAT-2003: que establece los requisitos que deben reunir los sitios que se destinarán para un confinamiento controlado de residuos peligrosos, previamente estabilizados.

Norma Oficial Mexicana NOM-055-SEMARNAT-2003, que establece los requisitos que deben reunir los sitios que se destinarán para un confinamiento controlado de residuos peligrosos, previamente estabilizados.

Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999 Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002; Protección ambiental - Salud ambiental Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

DECRETOS

Decreto por el que se aprueba el Programa Sectorial de Salud 2025-2030.

Decreto que establece las medidas para el uso eficiente, transparencia y eficaz de los recursos públicos, y las acciones de disciplina presupuestaria en el ejercicio del gasto público, así como para la modernización de la Administración Pública Federal.

ACUERDOS

Acuerdo por el que los titulares de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal del Sector Salud, consultarán a la Academia Nacional de Medicina y a la Academia Mexicana de Cirugía para la instrumentación de las políticas públicas en materia de salud, en la elaboración y ejecución de planes y programas, así como en todas aquellas acciones en que estas consideren necesarios contar con la opinión certificadas de los órganos consultados de más altos prestigio en materia de salud.

Acuerdos Nacionales para la Descentralización de los Servicios de Salud.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	9 de 54

Acuerdos por el que se establecen que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud solo deberán utilizar los insumos establecidos en el cuadro básico para el primer nivel de atención médica y para el segundo y tercer nivel el catálogo de insumos.

Acuerdo por el que se establece la aplicación obligatoria en las instituciones públicas y privadas del Sistema Nacional de Salud, de los componentes sustantivos y estratégicos del Programa de Acción Arranque Parejo en la Vida y de la vigilancia epidemiológica activa de las defunciones maternas.

DISPOSICIONES LEGALES INTERNAS

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.

Código de Conducta del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes 2023.

Condiciones Generales de Trabajo del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.

Notas:

Para lo no previsto dentro de este marco jurídico, se observará lo establecido en el marco jurídico regulatorio del Manual de Organización Específico del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.

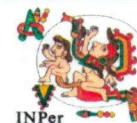
El Marco Jurídico contenido en este Manual de Integración y Funcionamiento de Comité de Bioseguridad se encuentra vigente y fue revisado por el Departamento de Asuntos Jurídicos mediante Oficio No. INPER-DG-DAJ-0468-2025, con fecha 05 de diciembre de 2025.

V. DEFINICIONES

- **Accidente de exposición a sangre o fluidos corporales:** Se define como cualquier contacto percutáneo que implique un corte, pinchazo o salpicadura de sangre o líquido biológico sobre mucosa o piel lesionada.
- **Agente biológico-infeccioso:** Cualquier microorganismo, virus, biotoxina o partícula, de origen natural o modificado genéticamente, capaz de producir enfermedades, alergias o toxicidad cuando está presente en concentraciones suficientes (inóculo), en un ambiente propicio (supervivencia), en un hospedero susceptible (seres humanos, animales o plantas) y en presencia de una vía de entrada.
- **Agentes físicos:** Características de la materia y la energía que, al entrar en contacto con el medio, provocan respuestas moleculares, bioquímicas, celulares o funcionales en tejidos y órganos.
- **Agentes químicos:** Elemento, sustancia química o mezclas que en contacto o interacción con el organismo produce efectos moleculares, bioquímicos y celulares en tejidos u órganos.
- **Agentes radiactivos:** Son sustancias que emiten radiaciones ionizantes, es decir, partículas y ondas que tienen la energía suficiente para desplazar electrones de átomos y moléculas.
- **Asesoría:** Son las actividades que realizan los integrantes del Comité de Bioseguridad en apoyo al Responsable Técnico (Investigador Principal) con uno o más integrantes, antes o durante el trámite de registro del proyecto de investigación, para asegurar el cumplimiento de la bioseguridad durante el

**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES****MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	10 de 54

desarrollo del trabajo experimental. Esta asesoría debe ocurrir en un ambiente objetivo, crítico, científico, propositivo, con autonomía, respeto mutuo y libre de coacción o cualquier forma de presión entre ambas partes.

- **Autorización de una investigación para la salud en seres humanos:** Acto administrativo mediante el cual el Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes, permite al profesional de la salud la realización de actividades de investigación para la salud en las que el ser humano es el sujeto de investigación.
- **Bioterio:** Es el área especializada en la reproducción, mantenimiento y control de diversas especies de animales de laboratorio en óptimas condiciones, los cuales son utilizados para la experimentación, investigación científica y desarrollo tecnológico.
- **Buenas Prácticas de Laboratorio:** Conjunto de reglas, procedimientos operacionales y prácticas establecidas para asegurar la calidad e integridad de las actividades realizadas en el laboratorio y de los datos analíticos obtenidos de ensayos o pruebas.
- **Buenas Prácticas Clínicas:** Son principios estandarizados de calidad ética y científica internacional para el diseño, realización, registro y reporte de los ensayos clínicos en seres humanos. El cumplimiento de este estándar proporciona una garantía pública de que los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación están protegidos por los principios de la Declaración de Helsinki y que los datos clínicos son verídicos.
- **Bioseguridad:** Es el conjunto de normas, principios, métodos, técnicas, tecnologías, instalaciones y medidas implementadas en los laboratorios biomédicos destinados a salvaguardar la salud y la vida de las personas, los animales de laboratorio y proteger el medio ambiente, evitando la exposición involuntaria a agentes biológicos, químicos, físicos o mecánicos, así como los riesgos relacionados con la exposición a estos.
- **CCINSHAE:** Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad.
- **CICUAL:** Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio.
- **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- **CONBIOÉTICA:** Comisión Nacional de Bioética.
- **CB:** Comité de Bioseguridad; Órgano colegiado autónomo integrado por profesionales interdisciplinarios, encargado de la revisión y evaluación de la seguridad de los proyectos de investigación sometidos que involucren el manejo y/o generación de residuos peligrosos: biológico-infecciosos, corrosivos, reactivos, explosivos, inflamables, así como otros procedimientos que puedan representar un riesgo para la salud y el medio ambiente, con apego a la normatividad internacional, nacional e institucional vigente en la materia.
- **CEI:** Comité de Ética e Investigación; Comité institucional independiente, integrado por profesionales médicos/científicos y miembros no médicos/no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	11 de 54

protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/u opinión favorable del proyecto del estudio, la evaluación de la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y materiales que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

- **CI:** Comité de Investigación; Grupo colegiado de profesionales pertenecientes al Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, encargado de evaluar, aprobar y vigilar el apego al método científico, la calidad técnica estadística, el contenido temático, el apego a las políticas institucionales y líneas de investigación, así como el mérito científico del proyecto de investigación y del perfil de competencias científicas del investigador para realizar el proyecto, verificando que se realiza conforme a los principios científicos de investigación, formulando la opinión correspondiente por escrito, de conformidad con el marco jurídico vigente.
- **Conflicto de interés:** Es el efecto real o potencial que se produce en aquellas circunstancias en las que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado por otro interés secundario, ya sea un beneficio financiero, de prestigio o de promoción personal o profesional.
- **CSG: Consejo de Salubridad General:** Órgano colegiado que depende directamente del/la Presidente(a) de la República y tiene el carácter de autoridad sanitaria, con funciones normativas, consultivas y ejecutivas. Las disposiciones que emita serán de carácter general y obligatorio en el país.
- **Consentimiento informado:** Es el acuerdo por escrito, autorizado por el CEI, mediante el cual se documenta el proceso por el que un sujeto de investigación, o en su caso, su representante legal, autoriza y confirma su disposición a participar en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, así como cualquier otra información que pudiera influir en tal decisión, lo anterior en pleno ejercicio de su libre elección y sin coacción alguna.
- **CRETI:** Corrosivo, Reactivo, Explosivo, Tóxico, Inflamable; El acrónimo de clasificación de las características que contienen los residuos peligrosos y que significan: corrosivo, reactivo, explosivo, tóxico, inflamable. La generación de una importante gama de residuos de tipo químico puede constituir riesgos potenciales para la salud laboral, pública y/o el ambiente, en caso de ser envasados, almacenados o desechados de manera inadecuada. Por ello, es necesario un manejo correcto de los residuos peligrosos, cuyo objetivo es identificar, clasificar y manejar los mismos.
- **CRETIB:** Corrosivo, Reactivo, Explosivo, Tóxico, Inflamable y Biológico-infeccioso; El acrónimo de clasificación de las características que se deben identificar en los residuos peligrosos y que significa: corrosivo, reactivo, explosivo, tóxico ambiental, inflamable y biológico-infeccioso.
- **Director(a) de Investigación:** Titular de la Dirección de Investigación del Instituto, propuesto por la persona Titular de la Dirección General y designado(a) por la Junta de Órgano de Gobierno del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.
- **Enmienda:** Cualquier cambio en un documento que forma parte del proyecto de investigación, derivado de variaciones en la estructura metodológica, sustitución del Responsable Técnico o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos susceptibles de enmienda

**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**

INPer

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	12 de 54

son: el proyecto, la carta de consentimiento informado, documentos para el paciente, escalas de medición, cronograma y presupuesto.

- **Informe anual:** Documento que deben presentar los Comités de Investigación, Comité de Ética en Investigación y Comité de Bioseguridad a la Secretaría de Salud durante los primeros 10 días hábiles del mes de junio de cada año, sobre la integración y actividades de dichos Comités. El CICUAL debe presentar el informe a la persona Titular de la Dirección General del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes a finales de cada año.
- **Instituto:** Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.
- **IA:** Inteligencia artificial; Son sistemas informáticos capaces de realizar tareas que normalmente requieren inteligencia humana, como razonar, aprender, percibir y comprender el lenguaje; procesan grandes cantidades de datos, identifican patrones y toman decisiones rápidas y precisas.
- **Investigación:** Estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas, en las áreas biomédicas y sociomédicas, en el campo de sus especialidades, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y rehabilitación de los enfermos, así como para promover medidas de salud, todo ello en seres humanos, en animales de laboratorio, en tejidos y células.
- **Investigador:** Profesional adscrito al Instituto que tiene la formación y el perfil académico para generar conocimiento original y aplicarlo a la resolución de los problemas que afectan a la salud de la población.
- **Investigador externo:** Profesional no adscrito al Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, que tiene la formación y perfil académico para generar conocimiento original y aplicarlo a la resolución de los problemas que afectan a la salud de la población. Dicho investigador deberá trabajar en colaboración con un investigador del Instituto.
- **Responsable Técnico o Investigador Principal:** Es el investigador del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, a quien el mismo Instituto autoriza un proyecto y que es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación.
- **Medios de eliminación de material contaminado:** Comprende el conjunto de dispositivos y procedimientos adecuados, a través de los cuales los materiales utilizados en la atención de pacientes son depositados y eliminados sin riesgo.
- **Medidas universales:** Son el conjunto de medidas preventivas destinadas a proteger la salud y la seguridad del personal de salud, visitantes y pacientes ante la exposición a riesgos procedentes de agentes biológicos (sangre, fluidos corporales y secreciones), físicos y químicos.
- **Muestra biológica:** Parte anatómica o fracción de órganos o tejidos, fluidos, excreciones o secreciones obtenidos de un ser humano o animal, vivo o muerto, para su análisis.
- **NOM:** Norma Oficial Mexicana.



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	13 de 54

- **Patrocinador:** Persona, institución, compañía u organización que se encarga de iniciar, administrar, controlar y/o financiar un estudio de investigación.
- **Patógeno:** Agente biológico capaz de causar enfermedades en seres humanos, animales o plantas.
- **Política de investigación:** Es la declaración expresa del compromiso institucional para cumplir los objetivos y metas propuestos en las actividades de investigación institucional.
- **Presidente:** Titular del Comité de Bioseguridad designado por la persona Titular de la Dirección General del Instituto, cuya función será coordinar y vigilar el cumplimiento de las funciones del Comité y tendrá las atribuciones descritas en el presente Manual.
- **Proyecto de investigación:** Es el documento que describe el proceso para estudiar un fenómeno social o científico con el objetivo de generar conocimiento, formular hipótesis o dar respuestas. Está conformado por el proyecto, el cronograma de actividades y el desglose financiero. Este se realiza bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un Responsable Técnico, en el que se especifican objetivos, metas, productos de investigación, fuente de financiamiento y presupuesto.
- **Radiación ionizante:** Es toda radiación electromagnética o corpuscular capaz de producir iones, directa o indirectamente, debido a su interacción con la materia.
- **Reglamento:** Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- **RPBI:** Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos; Son aquellos materiales generados durante los servicios de atención médica que contienen agentes biológico-infecciosos según lo definido en la Norma Oficial Mexicana correspondiente y que puedan causar efectos nocivos a la salud y al ambiente.
- **SSa:** Secretaría de Salud.
- **Secretario:** Miembro del Comité de Bioseguridad designado por el Presidente del Comité, cuyas funciones se describen en el presente Manual.
- **SEMARNAT:** Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales.
- **SIGIn:** Sistema de Información y Gestión Institucional.
- **Sujeto de investigación:** Individuo que otorga su consentimiento informado, por sí mismo o por conducto de su representante legal, para que en su persona sean practicados determinados procedimientos con fines de investigación para la salud en seres humanos.
- **Toxina:** Sustancia tóxica producida por células u organismos vivos.
- **Vocal:** Miembro del Comité de Bioseguridad designado por el Presidente del mismo, quien tendrá las facultades de participar en las reuniones del cuerpo colegiado, así como emitir su voto sobre los asuntos que sean sometidos a su consideración.



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	14 de 54

- **Uso de barreras:** Comprende el concepto de evitar la exposición directa a sangre y otros fluidos orgánicos potencialmente contaminantes, mediante la utilización de materiales adecuados que se interpongan al contacto con los mismos. La utilización de barreras (p. ej. guantes) no evita los accidentes de exposición a estos fluidos, pero disminuye las consecuencias de dichos accidentes.

VI. POLÍTICAS DE BIOSEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN

Desarrollar e impulsar la bioseguridad en la investigación en salud para garantizar que toda actividad científica en el Instituto se realice de manera segura, eficiente, ética y con calidad, alineada con los objetivos institucionales. Para cumplir dicho objetivo, se debe incorporar la bioseguridad en el desarrollo de todo trabajo a través de la elaboración y aplicación de procedimientos seguros acordes con los estándares del Instituto, nacionales y universales, que permitan velar por la salud y seguridad de nuestros trabajadores, pacientes y del medio ambiente.

El uso de IA podrá emplearse para fortalecer la bioseguridad mediante la predicción de riesgos y análisis de escenarios de exposición. No obstante, cualquier resultado generado por IA deberá ser verificado y validado por el responsable del proyecto, quien asumirá la responsabilidad total sobre su veracidad, quedando prohibido su uso con fines de generación de información falsa, alteración de resultados o plagio de contenidos académicos o científicos y de bioseguridad.

Asimismo, se deben crear programas de vigilancia, apoyo y capacitación acordes a las necesidades de los trabajadores, velar por la aplicación de leyes, reglamentos, normas nacionales e internacionales, y lineamientos relacionados con la bioseguridad en los diferentes procesos que realiza la organización; lo anterior a través de:

- Asesoramiento técnico sobre bioseguridad para el desarrollo e implementación de proyectos de investigación.
- Diseño de programas de capacitación en bioseguridad.
- Fomento de la aplicación de buenas prácticas.
- Determinar las condiciones actuales en las que se realizan los procedimientos en el Instituto y en los diferentes centros de investigación con los que colabora, mediante una pauta de observación (autoevaluación).
- Diseñar e implementar normas generales de bioseguridad.
- Elaborar y actualizar un Manual de Bioseguridad Institucional.

VII. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

- Los integrantes del CB deben ser profesionales con amplia experiencia y/o conocimientos acreditados en su campo laboral de investigación y desarrollo profesional.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	15 de 54

b) Los miembros del CB deberán contar con una sólida formación en aspectos técnicos y/u operativos de laboratorios clínicos y de investigación.

c) Los integrantes del CB deberán participar activamente en los trabajos del laboratorio y tener experiencia en aspectos de bioseguridad, así como en sus actualizaciones, lo cual permitirá desempeñar con eficiencia las funciones asignadas.

El CB deberá estar integrado por los siguientes miembros:

- I. **Presidente:** Titular del CB, designado directamente por la persona Titular de la Dirección General del Instituto.
- II. **Secretario:** Integrante del CB, designado por la persona Titular de la Dirección General a sugerencia del Presidente del Comité.
- III. **Vocales:** Cuatro profesionales como mínimo, dos de ellos con experiencia en el manejo de materiales biológico-infecciosos, uno con experiencia en el manejo de sustancias químicas peligrosas y uno con experiencia en seguridad radiológica, los cuales serán propuestos por el Presidente del CB y designados por la persona Titular de la Dirección General del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.
 - a) Podrán ser candidatos a miembros del CB los profesionales que reúnan los siguientes requisitos:
 - I. Tener conocimiento o experiencia en el campo de la bioseguridad.
 - II. Tener nombramiento de investigador o título universitario que acredite una formación profesional en el ramo de su especialidad.
 - III. Tener una antigüedad mínima de seis meses como trabajador del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.
 - IV. No tener impedimentos legales o administrativos para el desempeño de sus funciones.
- b) Además, podrán participar como asesores externos del CB los profesionales de diversas disciplinas que considere el Presidente del cuerpo colegiado, así como personas internas o externas al Instituto que determine invitar este Comité.
- c) Los evaluadores externos del CB deberán suscribir una carta en la que se comprometan a mantener la confidencialidad respecto a la evaluación del proyecto (**Anexo 1**).
- d) Los miembros del CB tendrán derecho a voz y voto; adicionalmente, el Presidente del CB tendrá voto de calidad y los asesores externos tendrán voz, pero no voto, sin formar parte como integrantes del CB.
- e) El número máximo de integrantes dependerá de la magnitud y características de las investigaciones que se realicen en el Instituto, siempre y cuando el número mínimo cumpla con lo establecido por la COFEPRIS.



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	16 de 54

- f) El Presidente podrá ser suplido en sus ausencias por el Secretario; los demás miembros del Comité no podrán designar suplentes.
- g) Los miembros del CB permanecerán en funciones durante un período de tres años y podrán ser ratificados por un período igual a propuesta expresa de la persona Titular de la Dirección General del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.
- h) El cargo de miembro del CB es de carácter honorífico, por lo que no se podrá recibir retribución o emolumento alguno por el cargo.
- i) Los integrantes del CB, al aceptar su cargo, deberán presentar una carta de "Declaración de no conflicto de interés" (**Anexo 2**).

VIII. REGISTRO, ALCANCE Y FUNCIONES DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

- a) Aviso de alta: El Director de Investigación, bajo indicaciones de la persona Titular de la Dirección General y con el apoyo del Presidente del CB y del Departamento de Asuntos Jurídicos, gestionará el registro y el aviso de alta del CB ante la COFEPRIS.
- b) Modificación de registro: En caso de designación o sustitución de alguno de sus miembros, se gestionará la modificación del registro correspondiente.
- c) Informe anual: Se entregará un informe anual de las actividades del CB, conforme al objetivo y campo de aplicación de las Normas Oficiales aplicables (**Apartado IV**) y demás disposiciones en la materia.

Alcance del CB:

- a) De manera interna, estos procedimientos están dirigidos al CB, la Dirección de Investigación y todos los investigadores y personal médico del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes con el propósito de aprobar y dar seguimiento a los proyectos de investigación.
- b) De manera externa, estos procedimientos se aplican a toda persona que pretenda el registro de un proyecto de investigación en colaboración con el Instituto.

Funciones del CB:

- a) El CB evaluará todos los proyectos de investigación en salud que cumplan con los requisitos establecidos para su consideración y que hayan sido sometidos al proceso de registro en el Instituto.
- b) El CB, además de evaluar los aspectos de bioseguridad, podrá emitir sus opiniones sobre el proyecto de investigación en su conjunto, considerando aspectos éticos, metodológicos, científicos o de factibilidad, sin que estas tengan carácter vinculante.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	17 de 54

c) Los integrantes del CB, al aceptar el cargo, firmarán una carta de confidencialidad, asegurando la absoluta reserva sobre la información, el proceso de evaluación y los resultados obtenidos (**Anexo 3**).

d) Para llevar a cabo las finalidades establecidas en los artículos 102 Bis y 391 Bis de la Ley General de Salud, así como para efectos de la emisión de dictámenes sobre proyectos de investigación en general, será necesario que el CB cumpla con lo siguiente:

- I. Tener la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, el equipo y la tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes.
- II. Contar con procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad y el seguimiento en el desempeño de sus funciones.
- III. No estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil los proyectos a evaluar.
- IV. Ajustarse a la normatividad aplicable de los actos o hechos en que intervengan.
- V. Prestar sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica.
- VI. Desempeñar sus funciones sin tener conflictos de interés.

e) Para llevar a cabo las finalidades establecidas en el Artículo 100 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el CB tendrá las siguientes funciones:

- I. Evaluar los proyectos de investigación, así como sus enmiendas, considerando los aspectos de bioseguridad señalados en este Manual y emitir por escrito el dictamen correspondiente a la revisión por pares de manera conjunta, realizada por los integrantes del CB, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física y biológica del personal expuesto, así como de los sujetos de investigación, los animales de experimentación, la comunidad y el ambiente.
- II. Vigilar la aplicación de las normas que dictan la SSa y SEMARNAT para la seguridad de las investigaciones que se realicen en el Instituto.
- III. Asesorar a la persona Titular de la Dirección General en la toma de decisiones relacionadas con los aspectos de bioseguridad de las investigaciones del Instituto que así lo requieran.
- IV. Coadyuvar en la implementación y desarrollo de una cultura de calidad y bioseguridad en el Instituto, asesorando al personal sobre las medidas necesarias para evitar accidentes con el manejo de material biológico, RPBI, sustancias químicas o en la generación de residuos CRETIB durante su trabajo cotidiano o en el desarrollo de proyectos de investigación.



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE
AUTORIZACIÓN
DÍA 15 MES 12 AÑO 2025 HOJA
No. 18 de 54

f) Solicitar al Responsable Técnico la información adicional que se juzgue necesaria para emitir el dictamen sobre la investigación propuesta. En el caso de una adenda, será necesario incluir un nuevo formato de bioseguridad (sin reemplazar el original), de acuerdo con la nueva metodología y/o procedimientos, si los hubiera.

g) Proponer al Responsable Técnico modificaciones y adiciones al proyecto de investigación cuando sea necesario.

h) Solicitar la opinión de expertos en los casos en que la investigación lo amerite.

i) Proporcionar asesoramiento a solicitud de los investigadores para la planeación, presentación y ejecución de los proyectos de investigación.

j) Guardar total confidencialidad respecto a la información, documentación y reportes que reciban del proyecto de investigación por parte del Responsable Técnico.

k) Proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación o en las fases de publicación, difusión o divulgación de los resultados de la misma, apegándose a la regulación aplicable específica en la materia.

l) Recibir y analizar los siguientes documentos:

- I. Informes sobre la ocurrencia de enfermedades entre el personal participante en la investigación, que pudieran atribuirse a la inoculación transcutánea, ingestión o inhalación de materiales tóxicos o infecciosos, así como accidentes que causen contaminación, y que puedan afectar al personal o al ambiente.
- II. Reportes sobre las dificultades o fallas en la implementación de los procedimientos de bioseguridad, así como corregir errores de trabajo que pudieran ocasionar la liberación de material infeccioso y asegurar la integridad de las medidas de contención física.

m) Realizar visitas e inspecciones periódicas en los laboratorios, con la periodicidad que determine el CB, con el fin de evaluar y corroborar el cumplimiento de las medidas de bioseguridad establecidas en los proyectos aprobados y en ejecución. Estas acciones permitirán:

- I. Recomendar modificaciones a las prácticas de laboratorio, docentes o de investigación.
- II. Verificar la correcta aplicación de los procedimientos y compromisos establecidos.
- III. Implementar medidas correctivas en caso de detectar desviaciones, garantizando en todo momento la seguridad del personal, las instalaciones y el medio ambiente. La responsabilidad directa de estas acciones recaerá tanto en el investigador responsable como en el coordinador de cada laboratorio.
- IV. Suspender temporal o definitivamente los proyectos de investigación o prácticas docentes que representen un riesgo no controlado de infección o contaminación para la comunidad o el ambiente, así como aquellos que no cumplan con las medidas de bioseguridad previamente establecidas en su formato de bioseguridad.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	19 de 54

V. Vigilar que en los lugares donde se utilice material radiactivo se identifique a la persona responsable de la seguridad radiológica y física ante la instancia gubernamental correspondiente, para el cumplimiento de los requisitos y obligaciones en materia de seguridad radiológica.

VI. Vigilar que en los diferentes departamentos y/o laboratorios en los que se generen RPBI y/o CRETIB, se designe una persona responsable de la bioseguridad ante la instancia correspondiente, para el cumplimiento de los requisitos y obligaciones en esta materia.

n) Promover la actualización de la bibliografía sobre bioseguridad e integrar un archivo que contenga normas y reglamentos, riesgos involucrados en la bioseguridad y otros aspectos relacionados con la disponibilidad de sistemas de contención.

o) Promover la capacitación en materia de bioseguridad para el personal que labora en el Instituto.

p) Emitir opiniones técnicas sobre las condiciones de los bioterios experimentales que participen en el desarrollo del proyecto de investigación, para asegurar la protección de los animales y de las personas ocupacionalmente expuestas.

q) Cualquier miembro del CB deberá abstenerse de participar en la evaluación de sus propias investigaciones y las de sus colaboradores directos.

IX. OPERACIÓN DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

a) El CB podrá sesionar conjuntamente con los Comités de Investigación y Ética, de acuerdo con los lineamientos dictados por la CCINSHAE, conforme al calendario anual de sesiones que apruebe en la primera reunión de cada año.

b) Cuando el Presidente del CB o al menos tres de sus miembros lo consideren necesario, se podrán celebrar reuniones extraordinarias.

c) El CB podrá sesionar de manera extraordinaria en cualquier momento, sin limitación alguna, cuando se trate de temas que competan exclusivamente a sus atribuciones.

d) Las sesiones conjuntas o exclusivas del CB podrán ser presenciales o virtuales, según las recomendaciones emitidas por la SSa o el Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.

e) Las sesiones ordinarias o extraordinarias solamente podrán celebrarse cuando asista como mínimo el 50% más uno de sus integrantes. De no cumplirse con este quórum, se emitirá un segundo citatorio, y dicha sesión se celebrará con el número de miembros que asistan.

f) En caso de que algún integrante sea Responsable Técnico o colaborador directo de un proyecto o adenda a dictaminar, no participará en el proceso de evaluación ni durante la emisión del dictamen del mismo, con el fin de evitar un conflicto de intereses.



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	20 de 54

g) La agenda de trabajo, la copia del proyecto de minuta de la sesión previa y los documentos relativos a los casos que se tratarán en dicha sesión se entregarán a los integrantes del CB de la siguiente manera:

- I. Para reuniones ordinarias, con un mínimo de cinco días hábiles de anticipación.
- II. Para reuniones extraordinarias, con un mínimo de dos días hábiles de anticipación.

h) Cuando alguno de los integrantes del CB desee presentar una iniciativa o asunto que deba ser planteado en el seno del mismo, deberá enviar los documentos que la soporten al Secretario, al menos con cinco días de antelación a la reunión, para que se pueda preparar su integración en la respectiva agenda de trabajo, en el entendido de que no podrán discutirse en las sesiones programadas asuntos que no estén contemplados en la agenda de trabajo y que no se trate de asuntos generales.

i) Para el adecuado desarrollo de sus funciones, el CB podrá crear grupos de trabajo, tanto de carácter permanente como transitorio, para el estudio de asuntos específicos.

j) De cada sesión se elaborará una minuta, la cual deberá ser firmada al inicio de la siguiente sesión ordinaria.

k) En caso de ausencia del Presidente del CB, ya sea programada o no, la sesión será presidida por el Secretario.

l) Se elaborará un informe anual de las actividades realizadas por el Comité y se entregarán copias a todos sus miembros.

m) La documentación correspondiente a las sesiones del CB se conservará por cinco años a partir de la fecha de su generación. El material estará bajo resguardo del CB (de manera electrónica o impresa).

n) Los acuerdos y recomendaciones se tomarán de manera colegiada; de no ser así, se tomarán por mayoría de votos de los miembros que asistan a la sesión. En caso de empate, el Presidente del CB o quien lo presida en su representación, tendrá voto de calidad.

o) Las actividades desarrolladas por el CB deberán ser realizadas con independencia plena, objetividad y apego a los referentes éticos vigentes, teniendo como objetivo central preservar la bioseguridad de las investigaciones en beneficio de todos los participantes del proyecto de investigación, sujetos de investigación, investigadores, pacientes y demás trabajadores del Instituto, así como de animales de experimentación y del medio ambiente.

p) Una vez que se haya llevado a cabo la primera revisión del proyecto a dictaminar, el Responsable Técnico deberá responder a cada una de las preguntas, opiniones o recomendaciones emitidas por los revisores asignados, mediante una carta dirigida al Presidente del CB, la cual deberá adjuntarse en el apartado de anexos "Respuesta a 1ra Revisión" o bien a la revisión que, según corresponda, esté dentro de la plataforma electrónica SIGIn. Asimismo, deberá realizar dichas modificaciones en el formato de bioseguridad, firmarlo y adjuntarlo en la sección de anexos.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	21 de 54

q) La evaluación de proyectos se hará desde un punto de vista científico, apegada al marco jurídico aplicable (**Apartado IV** del presente Manual), considerando las instalaciones existentes en el Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes o bien donde se desarrollará el proyecto y realizando las recomendaciones necesarias para mejorar la bioseguridad de los mismos.

r) En caso de ser necesario, cualquier miembro del CB podrá asesorar a los investigadores en el adecuado llenado de la carátula y el formato de bioseguridad solicitados al momento del registro, durante todo el proceso de evaluación y ejecución, y hasta la conclusión de los proyectos de investigación.

s) El CB podrá llevar a cabo inspecciones periódicas programadas en los laboratorios para supervisar el cumplimiento de las normas de bioseguridad en los proyectos de investigación en desarrollo. Durante estas visitas, se evaluará la correcta implementación de medidas de seguridad, el manejo y almacenamiento adecuados de agentes biológicos, el uso de equipos de protección personal (de acuerdo con el formato de bioseguridad registrado en el proyecto) y la capacitación del personal. Además, se revisará que se cuente con las hojas de seguridad de los reactivos en uso o descritos para el proyecto, con el objetivo de identificar posibles riesgos y asegurar que las prácticas adoptadas cumplan con la normativa vigente, promoviendo así un ambiente de trabajo seguro y controlado.

X. RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

Funciones del Presidente del Comité de Bioseguridad:

- a) Proponer a la persona Titular de la Dirección General del Instituto los candidatos para formar parte del CB.
- b) Brindar la información necesaria a la persona Titular de la Dirección General del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes y a las autoridades correspondientes, en los términos y tiempos descritos en su solicitud.
- c) Presidir y conducir las deliberaciones en las sesiones del CB.
- d) Autorizar el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- e) Vigilar el óptimo funcionamiento del CB.
- f) Dictaminar con estricto apego científico y de bioseguridad los proyectos de investigación sometidos a evaluación por el CB.
- g) Buscar el consenso en los asuntos planteados en el pleno.
- h) En caso de empate, emitir su voto de calidad.
- i) Firmar las actas de las reuniones convocadas a las que asista, así como la documentación de los casos dictaminados por el CB durante ellas.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	22 de 54

- j) Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del CB.
- k) Fomentar las actividades de capacitación continua del CB, tanto internas como externas.
- l) En ausencia de los evaluadores del proyecto, notificará el dictamen emitido durante la sesión.
- m) Vigilar y hacer cumplir, en la esfera de su competencia, los acuerdos del CB.
- n) Validar el informe periódico de actividades.
- o) Propiciar la transparencia de acceso a la información conforme a la regulación aplicable.
- p) Supervisar el resguardo del archivo de la documentación del CB.
- q) Asegurar el registro, la modificación o la renovación del CB ante la COFEPRIS.
- r) Establecer la política y/o procedimiento para el manejo de la confidencialidad de la información que maneja el CB para todos y cada uno de los miembros participantes en el proceso.
- s) Llevar a cabo acciones dentro del marco de la legalidad sobre situaciones no contempladas en este Manual, debiendo informar a la persona Titular de la Dirección General del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes sobre el particular.
- t) Las demás que sean necesarias para el buen funcionamiento del Comité y las que le encomiende el Director General del mismo Instituto.

Funciones del Secretario del Comité de Bioseguridad:

- a) Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del CB.
- b) Proponer al Presidente los Vocales del CB, así como mantenerlo informado sobre la conclusión de los nombramientos de los miembros del mismo, con la finalidad de gestionar su ratificación o sustitución.
- c) Dictaminar, con estricto apego científico y de bioseguridad, los proyectos de investigación sometidos a evaluación por el CB.
- d) Vigilar la correcta expedición del orden del día, incluyendo toda la información adicional de apoyo que sea necesaria.
- e) Presidir las reuniones en ausencia del Presidente.
- f) Participar con voz y voto en las sesiones del CB.
- g) Verificar la elaboración de minutas con la información resumida que se dictamine en cada sesión.



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



INPer

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	23 de 54

h) Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias del CB.

i) Dar seguimiento a los acuerdos del CB, así como establecer y llevar a cabo el registro correspondiente

j) Coadyuvar con el Presidente en vigilar el cumplimiento de los acuerdos de la misma.

k) Resguardar el archivo de la documentación, vigilar que se mantenga completo, actualizado y conservarlo durante el tiempo establecido.

l) Emitir su opinión y, en su caso, el voto sobre cada uno de los asuntos a decidir.

m) Notificar los acuerdos que se tomen en el pleno y los compromisos que hubiere contraído el CB, cuya ejecución sea de su competencia.

n) Establecer, en conjunto con el Presidente del CB, las políticas de trabajo y vigilar el cumplimiento de las normas que rigen las funciones del mismo.

o) Elaborar informes con la frecuencia requerida sobre el funcionamiento del CB, con el apoyo de los otros miembros del CB y presentarlos para su validación al Presidente.

p) Preparar el proyecto de informe anual de actividades del CB, previamente aprobado por sus integrantes, que se presentará a la persona Titular de la Dirección General del Instituto para su consideración y, una vez aprobado, enviarlo a la instancia externa que lo requiera.

q) En general, desempeñar las demás funciones que le sean afines a las ya señaladas, además de las que expresamente le sean encomendadas por el Presidente o las que le asigne el CB en pleno, siempre que le correspondan de acuerdo con la normatividad vigente.

r) Las demás necesarias para el buen funcionamiento del CB que le instruya el Presidente de este.

Funciones de los Vocales del Comité de Bioseguridad:

a) Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias.

b) Participar con voz y voto en el análisis y discusión de los asuntos a tratar en las sesiones.

c) Dictaminar, con estricto apego científico y de bioseguridad, los proyectos de investigación sometidos a evaluación por el CB.

d) Proponer asuntos a tratar en el seno del CB en materia de bioseguridad.

e) Realizar las tareas que el CB le encomiende e informar sobre el desarrollo y avance de las mismas.

f) Analizar con anticipación los temas y documentos que se tratarán en las sesiones.



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	24 de 54

- g) Mantener estricta confidencialidad sobre los proyectos sometidos a evaluación.
- h) Colaborar en la elaboración del informe anual de actividades del CB.
- i) Firmar las minutas y la documentación de los asuntos dictaminados en las reuniones a las que haya asistido.
- j) Coadyuvar con el Secretario en la esfera de su competencia para el cumplimiento de los acuerdos.
- k) En general, llevar a cabo todas aquellas funciones que sean afines a las ya señaladas o las que expresamente le sean encomendadas por el Presidente o el CB en pleno, de acuerdo con lo que la normatividad vigente establezca.

El personal administrativo que funja como apoyo secretarial del Comité de Bioseguridad desarrollará las siguientes actividades:

- a) Elaborar el proyecto de calendario de las sesiones conjuntas de los Comités: CI, CEI y CB.
- b) Elaborar la propuesta del orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias del CB.
- c) Llevar el registro del control de asistencia que deberá ser firmado por los integrantes del CB en cada sesión.
- d) Remitir a los integrantes del CB, con cinco días hábiles previos, la convocatoria, el orden del día, la información y documentación de apoyo de los asuntos a tratar en cada sesión, para sesiones ordinarias, y con dos días hábiles de antelación para sesiones extraordinarias.
- e) Recabar las opiniones y recomendaciones técnicas de los participantes en el dictamen.
- f) Elaborar las actas de las sesiones en las que se contenga un resumen de los asuntos tratados en cada sesión y presentarlas a los integrantes para su firma autógrafa
- g) Preparar las recomendaciones y sugerencias técnicas emitidas por el CB.
- h) Comunicar a las áreas involucradas las instrucciones necesarias para el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en el seno del CB.
- i) Participar en la elaboración del informe periódico de actividades del CB.
- j) Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del CB.
- k) Resguardar y mantener actualizados todos los archivos de las actas del CB, documentos para conocer el estado de cada proyecto de investigación y la correspondencia establecida con los investigadores.

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	25 de 54

I) Llevar el registro de las designaciones y del expediente (currículum vitae) de los miembros del CB, e informar al Secretario sobre la conclusión de las mismas para su propuesta de ratificación o sustitución.

m) Llevar a cabo todas las actividades administrativas que requiera el CB y de apoyo al Secretario.

XI. SESIONES DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

a) El CB sesionará de manera ordinaria al menos doce veces al año, además de las sesiones extraordinarias que convoque el Presidente.

b) Las sesiones del CB se llevarán a cabo de manera conjunta regularmente con el CI y el CEI, sin limitación para sesionar, con el fin de tratar temas que competen al CB y agilizar la emisión de los dictámenes.

c) El CB, de forma independiente, podrá sesionar de manera extraordinaria cuando sea requerido por el Presidente del mismo, mediante solicitud escrita o electrónica.

d) Las sesiones del CB serán válidas con la asistencia del 50% más uno de sus miembros, incluyendo, de manera obligatoria, la presencia del Presidente o, en su ausencia, del Secretario.

e) Los acuerdos se tomarán por mayoría de los miembros presentes y el Presidente tendrá voto de calidad en caso de empate.

f) El Presidente podrá invitar a las sesiones a personal del Instituto, así como a representantes de otros centros de investigación o de enseñanza, siempre y cuando se justifique; dichos invitados tendrán voz, pero no voto.

g) Las convocatorias se enviarán a los miembros indicando en ellas el lugar, la fecha y la hora en que se realizarán las sesiones, incluyendo el orden del día.

h) En cada sesión del CB se levantará un acta que se leerá para su aprobación, rechazo o modificación al iniciarse la siguiente reunión del CB.

XII. FORMALIZACIÓN DE LA OPINIÓN TÉCNICA DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

a) Toda investigación interna o en colaboración con otras instituciones que involucre la utilización de dispositivos generales de radiación, radiaciones ionizantes y electromagnéticas, isótopos radiactivos, microorganismos patógenos y no patógenos, ácidos nucleicos recombinantes, medicamentos en etapa de experimentación, células, tejidos, uso de reactivos químicos, animales de experimentación u otros procedimientos que puedan representar riesgo para la salud, deberá contar con la opinión técnica previa por escrito del CB.

b) Los criterios en los que el CB se basará para emitir la opinión técnica sobre los aspectos de la investigación serán los establecidos en el Título IV del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en las **NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, NOM-018-**

**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**

MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA	MES	AÑO	
	15	12	2025	26 de 54

STPS-2015, NOM-052-SEMARNAT-2005 y en cualquier otra norma emitida en materia de bioseguridad y uso de equipo de protección personal.

- c) Las investigaciones que utilicen microorganismos patógenos, así como material biológico en sus proyectos de investigación, deberán cumplir con lo establecido en el Título IV, Capítulo I del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- d) Las investigaciones que almacenen y manejen sustancias químicas deberán apegarse a la **NOM-018-STPS-2015**, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.
- e) Las investigaciones que impliquen la generación de residuos biológico-infecciosos deberán apegarse a la **NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002**, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
- f) Las investigaciones que impliquen la generación de residuos CRETI, deberán apegarse a la **NOM-052-SEMARNAT-2005**, que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.
- g) 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.
- h) Las investigaciones que utilicen isótopos radiactivos y dispositivos, generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas 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.
- i) Las investigaciones que empleen animales de experimentación deberán cumplir lo especificado en el Título VII, Capítulo Único del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como en la **NOM-062-ZOO-1999**.
- j) Las opiniones técnicas 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 (OMS) al respecto, considerando la factibilidad referida a la posibilidad de llevar a cabo la investigación dentro de los límites de la infraestructura y los recursos humanos, materiales y financieros disponibles, así como en el tiempo propuesto.

XIII. PROCESO DE EVALUACIÓN Y OPINIÓN TÉCNICA DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.

- a) Para la solicitud de evaluación de un proyecto de investigación institucional, el Responsable Técnico deberá presentarlo redactado en español a través de la plataforma electrónica SIGIn.
- b) En todos los proyectos que contemplan aspectos de bioseguridad, obligatoriamente se deberán contestar, firmar y adjuntar la carátula y el formato de bioseguridad en la plataforma electrónica SIGIn (sección Anexos).



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	27 de 54

c) Cuando el proyecto no contemple aspectos de bioseguridad, únicamente se deberá contestar, firmar y adjuntar la carátula de bioseguridad en la plataforma electrónica SIGIn (sección Anexos).

d) El CB verificará que los investigadores hayan declarado el uso de herramientas de IA en el diseño experimental, análisis de datos o redacción de documentos, si así fuera el caso.

e) El personal de apoyo secretarial programará el calendario de evaluación de los proyectos en el orden en que fueron recibidos y consultará con el Presidente del CB la asignación de los revisores.

f) El Presidente del CB designará un mínimo de dos revisores por proyecto.

g) Cuando el Presidente presente un proyecto, será el Secretario quien designe a los evaluadores.

h) Los revisores enviarán sus comentarios y propuestas de dictamen, en formato electrónico o impreso, al Presidente con copia al Secretario del CB y al personal de apoyo secretarial, por lo menos 48 horas antes de celebrarse la sesión, mismos que serán integrados y anexados a la minuta de la sesión en la que se revisarán.

i) El Presidente enviará las observaciones de los proyectos que se evaluarán con un mínimo de 24 horas de antelación a la sesión conjunta.

j) Durante la sesión conjunta de los Comités: CI, CEI y CB y al momento de la revisión del proyecto evaluado, los revisores de dicho proyecto harán el resumen verbal del análisis del proyecto, emitiendo sus observaciones, propuestas y el dictamen para someterlo al pleno.

k) Los proyectos a realizarse en colaboración con instituciones nacionales y/o extranjeras, aprobados previamente por sus respectivos Comités: CI, CEI y CB y que no soliciten recursos económicos federales en el Instituto, podrán ser sometidos en cualquier mes del año. En estos proyectos, se deberá contestar la carátula y/o el formato de bioseguridad (de acuerdo con el apartado 13, puntos b y c), firmarlos y posteriormente adjuntarlos como documento anexo en la sección correspondiente (sección de Anexos) dentro de la plataforma del SIGIn.

l) Los proyectos en colaboración con la industria privada que no requieran recursos económicos federales se deberán presentar por un investigador del Instituto a través de la plataforma electrónica del SIGIn; asimismo, se deberán llenar tanto la carátula como el formato de Bioseguridad, firmarlos y adjuntarlos en la plataforma SIGIn como anexo en la sección correspondiente. Estos proyectos podrán ser sometidos en cualquier mes del año.

m) Será necesaria una reevaluación del proyecto por parte del CB cuando se agreguen objetivos experimentales, modificaciones o enmiendas al proyecto de investigación, para lo cual el Comité de Investigación será responsable de notificar al CB las modificaciones al proyecto para su reevaluación.

n) Toda investigación deberá contar con el dictamen favorable por parte de los Comités: CI, CEI y CB.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE
AUTORIZACIÓN
HOJA
No.
DÍA MES AÑO
15 12 2025 28 de 54

La opinión técnica sobre los proyectos sometidos a evaluación podrá ser en los siguientes sentidos:

- 1. Aprobado:** Cuando se cumplen todos los aspectos de bioseguridad técnico-operativos y se encuentren adjuntos en la plataforma electrónica del SIGIn la carátula y el formato de bioseguridad, cuando apliquen ambos, debidamente llenados, requisitados y firmados.
- 2. En espera de modificaciones:** Este dictamen podrá ir acompañado de cualquiera de las siguientes leyendas.
 - a) Requiere modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, sin necesidad de esperar la sesión conjunta. En estos casos, el proyecto cumple con los aspectos de bioseguridad, pero presenta observaciones mínimas que pueden revisarse de inmediato al recibir la versión corregida. No será necesario someterlo nuevamente a sesión del CB; bastará con verificar que los cambios se apeguen a las recomendaciones del CB. Una vez actualizados, firmados y adjuntados la carátula y el formato de bioseguridad (cuando ambos apliquen), se procederá a emitir el dictamen de aprobación en la siguiente sesión conjunta.
 - b) Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el CB en pleno. En este caso, se verificará que las correcciones solicitadas se hayan incorporado en el proyecto sometido, así como en la carátula y, cuando aplique, en el formato de bioseguridad. Ambos documentos deberán estar debidamente firmados y cargados en el apartado de anexos de la plataforma electrónica SIGIn.
 - c) En el caso de que el dictamen esté **en espera de modificaciones**, el investigador responsable del proyecto deberá someterlo nuevamente a consideración del CB, a fin de verificar las enmiendas o correcciones requeridas, ya que en ningún caso podrá iniciarse la investigación sin cumplir con los lineamientos de bioseguridad.
 - d) El Responsable Técnico deberá considerar que tendrá un período de 30 días naturales a partir de la fecha de recepción de las observaciones para atender los comentarios, correcciones, dudas o enmiendas sugeridas por parte del CB.
 - e) Los proyectos con el dictamen: En espera de modificaciones, podrán presentarse corregidos hasta en dos ocasiones más, después del primer dictamen. Al hacer caso omiso de las observaciones o no realizar la totalidad de los cambios solicitados, se emitirá el dictamen de "**No aprobado**".
- 3. No aprobado:** Cuando el proyecto incumpla los requisitos establecidos en materia de bioseguridad y cuando se presente cualquiera de las siguientes situaciones:
 - a) Omitir el llenado de la carátula y/o del formato de bioseguridad (según corresponda) en la plataforma electrónica (SIGIn).
 - b) Cuando no se hayan generado los archivos en formato PDF correspondientes a la carátula y/o al formato de bioseguridad (según corresponda).
 - c) Omisión de firma en la carátula y/o en el formato de bioseguridad indicada en los archivos en formato PDF.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	29 de 54

d) No adjuntar, en la sección de anexos de la plataforma electrónica (SIGIn), la carátula y/o el formato de bioseguridad debidamente llenados y firmados en formato de archivo PDF.

e) Un proyecto que no cumpla con las modificaciones sugeridas por el CB o no responda a las observaciones en una segunda ocasión no podrá ser presentado nuevamente ante el CB para su autorización.

f) El dictamen de **No aprobado** se emitirá de manera automática cuando alguno de los Comités: CI, CEI o CB no apruebe un proyecto.

g) El dictamen de **No aprobado** es inapelable.

XIV. DICTAMEN DE LOS PROYECTOS

El dictamen de los proyectos se presentará en los siguientes términos:

a) Las decisiones son unánimes; la discusión colegiada en los temas de bioseguridad u otros criterios de evaluación es una parte esencial de las actividades del CB.

b) Las disposiciones emanadas del CB serán de observancia obligatoria, con el objeto de garantizar el buen desarrollo de los proyectos.

c) Para que la toma de decisiones contemple todos los elementos de juicio necesarios, cuando se juzgue pertinente, el CB podrá solicitar la presencia del Investigador en una sesión específica, para que aporte los elementos solicitados, así como orientar adecuadamente la discusión y dictamen del proyecto.

d) En caso necesario, el CB tiene la libertad de solicitar la asesoría de todas las personas que considere convenientes antes de emitir un veredicto final.

e) El campo de acción del CB es la evaluación íntegra de las líneas y proyectos de investigación realizados dentro del Instituto.

f) El CB comunicará por escrito al Responsable Técnico la opinión técnica emitida sobre su proyecto. Después de las sesiones conjuntas, el personal de apoyo secretarial realizará la emisión y entrega de los dictámenes al Responsable Técnico.

1. Dentro de los criterios de evaluación del proyecto de investigación se deberá verificar que el proceso se desarrolle conforme a lo siguiente:

a) Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación biomédica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la detección y/o solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica.

b) Podrá efectuarse solo cuando exista razonable seguridad y no exponga a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación, a los compañeros de trabajo o al medio ambiente.



**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	30 de 54

- c) Solo podrá realizarse por profesionales científicos y/o de la salud plenamente capacitados, que incluyen al Responsable Técnico, colaboradores y/o estudiantes y/o personal adjunto al proyecto que actúen bajo la vigilancia y/o supervisión del investigador responsable, así como por la auditoría y el seguimiento de los Comités normativos.
- d) Si alguno de los miembros del CB participa como Responsable Técnico o colaborador en los proyectos que se discuten, no podrá estar presente durante la discusión ni emitir su opinión.
- e) Si un proyecto de investigación incumple lo declarado en la carátula o en el formato de bioseguridad, o contraviene la Ley General de Salud, las Normas Oficiales Mexicanas, las recomendaciones internacionales aplicables y/o los reglamentos internos del Instituto, el CB notificará de inmediato a la Persona Titular de la Dirección General del Instituto y a los Presidentes de los Comités: CI, CEI y CB, recomendando la suspensión temporal o la cancelación definitiva del proyecto, de acuerdo con la gravedad de la falta.

XV. DESTITUCIÓN, RENUNCIA Y SUSTITUCIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD.

Serán causas de destitución de los miembros del CB las descritas a continuación.

- a) Ausentarse del Instituto durante seis meses o más.
- b) Dejar de asistir a tres sesiones en forma consecutiva, sin autorización o justificación de la misma.
- c) Descuidar o incumplir las funciones o tareas asignadas por el CB.
- d) Los miembros del CB podrán presentar su renuncia al cargo. La solicitud deberá realizarse por escrito, dirigida al Director (a) de Investigación, al Presidente y al Secretario del CB, indicando los motivos de la renuncia y con una anticipación mínima de quince días naturales, a fin de permitir la designación de un sustituto.
- e) En caso de destitución o renuncia, el Presidente del CB solicitará al Director(a) de Investigación del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes la designación de un nuevo miembro.
- f) En caso de renuncia del Presidente del CB, el Secretario presidirá las reuniones hasta que la persona Titular de la Dirección o el Director(a) de Investigación designe a un nuevo Presidente.
- g) Se podrán incorporar como invitados al CB a los jefes de Departamentos, Servicios y Coordinaciones de las áreas sustantivas relacionadas con los asuntos tratados en el orden del día y que apoyen en la solución de los problemas planteados, los cuales tendrán derecho a voz, pero sin derecho a voto.
- h) Durante el desarrollo de las sesiones de trabajo, cuando el Presidente esté ausente, será sustituido por el Secretario o, en su ausencia, por un Vocal que él mismo designe.
- i) La sustitución de algún integrante del CB se realizará en los siguientes casos:



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	31 de 54

- I. Conclusión de la vigencia del nombramiento (tres años).
- II. Acumular tres faltas consecutivas no justificadas a las sesiones ordinarias.
- III. Incapacidad médica, renuncia o defunción del integrante.

j) La elección de los candidatos para sustituir al o a los miembros del CB se realizará mediante una convocatoria abierta al personal del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.

k) La persona Titular de la Dirección General, el Director(a) de Investigación o los integrantes del mismo CB evaluarán a los candidatos propuestos y realizarán la designación de los nuevos integrantes de CB en un plazo no mayor a dos semanas.

l) El CB en sesión ordinaria nombrará al o a los nuevos integrantes del Comité de Bioseguridad a suplir, en un plazo no mayor a dos semanas.

XVI. AUDITORÍA AL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

El CB podrá ser sujeto de auditoría a solicitud del patrocinador, incluido el Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes o las instancias autorizadas para ello, bajo las siguientes consideraciones

- a) El plan de auditoría, el listado de auditores y el alcance de la misma, así como los documentos relacionados, deberán ser entregados por el servicio solicitante a la Dirección de Investigación para su autorización y ser evaluados en sesión ordinaria por los CI, CEI y CB.
- b) El alcance de la auditoría podrá ser en apego a los requisitos establecidos en el sistema de gestión del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes (Estándares del CSG, CONBIOÉTICA, COFEPRIS) o de cumplimiento a los requisitos normativos establecidos por la SSa.
- c) El alcance de la auditoría interna no podrá incluir la participación ni la asistencia a las evaluaciones o dictámenes que se llevan a cabo en las reuniones del CI, del CEI y del CB.
- d) Para identificar y atender los posibles conflictos de interés en la evaluación de toda la información relacionada con la investigación en salud, todos los integrantes del CB suscribirán un documento declaratorio de la no existencia de conflictos de interés.
- e) Los dictámenes estarán orientados hacia la identificación de anomalías o desapegos en los procedimientos para mantener la bioseguridad en los proyectos de investigación, así como a las recomendaciones para que se efectúen las acciones correctivas y preventivas aplicables, sin emitir resoluciones de carácter punitivo en contra de los investigadores proponentes del proyecto.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	32 de 54
15	12	2025	

XVII. MODIFICACIONES AL MANUAL

- Para efectuar modificaciones al presente Manual, se requerirá la solicitud por escrito del 50% más uno de los miembros del CB y será discutida como único punto en sesión extraordinaria privada.
- Para tal efecto, la convocatoria deberá hacerse con quince días de anticipación y las modificaciones propuestas deberán distribuirse y aprobarse entre todos los integrantes del CB. De no ser así, el CB actualizará anualmente las modificaciones necesarias en materia de bioseguridad durante la primera sesión del año y las propondrá al Director(a) de Investigación.
- La resolución de las modificaciones será comunicada a la persona Titular de la Dirección de Planeación para su conocimiento y posterior modificación en línea del Manual actualizado.

XVIII. TRANSITORIOS

El presente Manual de Integración y Funcionamiento entrará en vigor al día siguiente de su aprobación por el Seno del Comité.

El presente Manual revocará toda disposición interna anterior que contravenga lo dispuesto en el mismo.

XIX. LABORATORIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES, UBICACIÓN, RESPONSABLE Y EXTENSIÓN

TORRE DE INVESTIGACIÓN				
Nombre del Laboratorio	Resguardo	Ubicación	Responsable	Ext.
Bioterio	Subdirección de Investigación Biomédica	Sótano 2 Torre de Investigación	M.V.Z. Talía Estrada Rojas	379
Laboratorio Sótano 2	Subdirección de Investigación Biomédica	Sótano 2 Torre de Investigación	Dra. Gabriela González Pérez	s/e
Farmacología	Subdirección de Investigación Biomédica	Sótano 1 Torre de Investigación	Dra. Margarita López Martínez	s/e



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE
AUTORIZACIÓN
DÍA 15 MES 12 AÑO 2025 HOJA
No. 33 de 54

TORRE DE INVESTIGACIÓN

Nombre del Laboratorio	Resguardo	Ubicación	Responsable	Ext.
Hematología Perinatal	Subdirección de Investigación Clínica	1 ^{er} piso Torre de Investigación	M. en Biol. Exp. Higinio Estrada Juárez	306
Farmacología Experimental 1	Subdirección de Investigación Biomédica	1 ^{er} piso Torre de Investigación	Dr. Jorge Skiod López Canales	416
Nutrición y Bioprogramación	Subdirección de Investigación Clínica	2 ^o piso Torre de Investigación	Q.C. Mari Cruz Tolentino Dolores	315
Salud Reproductiva y Perinatal	Subdirección de Investigación Clínica	2 ^o piso Torre de Investigación	Dr. Johnatan Torres Torres	316
Medicina Traslacional	Subdirección de Investigación Clínica	2 ^o piso Torre de Investigación	Dr. Mario Guzmán Huerta	s/e
Genética Clínica	Subdirección de Investigación Clínica	2 ^o piso Torre de Investigación	Dra. Rosalba Montoya Sevilla	317
Citogenética	Subdirección de Investigación Clínica	2 ^o piso Torre de investigación	Dra. Rosalba Montoya Sevilla	317 <i>5</i>
Inmunobioquímica Laboratorio 1	Subdirección de Investigación Biomédica	3 ^{er} piso Torre de investigación	Dra. Jessica Dorin Torres Ramos	257
Inmunobioquímica Laboratorio 2	Subdirección de Investigación Biomédica	3 ^{er} piso Torre de Investigación	Dra. Verónica Zaga Clavellina	478
Células troncales	Subdirección de Investigación Biomédica	3 ^{er} piso Torre de Investigación	Dr. Néstor Fabian Díaz Martínez	338



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA 15	MES 12	AÑO 2025	34 de 54

TORRE DE INVESTIGACIÓN

Nombre del Laboratorio	Resguardo	Ubicación	Responsable	Ext.
Fisiología y Desarrollo Celular	Subdirección de Investigación Biomédica	3 ^{er} piso Torre de Investigación	Dra. Anayansi Molina Hernández	347
Unidad Periférica de Investigación en Reproducción Humana, Facultad de Química UNAM	Subdirección de Investigación Biomédica	3 ^{er} piso Torre de Investigación	Dr. Edgar Ricardo Vázquez Martínez	346
Bioinmunología Molecular y Celular	Subdirección de Investigación Clínica	4 ^o piso Torre de investigación	M. en C. Marcela López Hurtado	261
Inmunología	Subdirección de Investigación Clínica	4 ^o piso Torre de investigación	M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	256
Biología Molecular y Virología	Subdirección de Investigación Clínica	4 ^o piso Torre de investigación	Dr. Saúl Flores Medina	520
Microbiología y Parasitología	Subdirección de Investigación Clínica	4 ^o piso Torre de investigación	Q.B.P. Graciela Villeda Gabriel	202
Laboratorio de Bioseguridad Nivel II	Subdirección de Investigación Clínica	4 ^o piso Torre de investigación	Dra. Noemí Plazola Camacho	335
Inmunobioquímica Laboratorio 3	Subdirección de Investigación Clínica	5 ^o piso Torre de Investigación	Dra. Addy Cecilia Helguera Repetto	359 / 438
Inmunobioquímica Laboratorio 4	Subdirección de Investigación Clínica	5 ^o piso Torre de Investigación	Dra. Guadalupe Estrada Gutiérrez	337



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA 15	MES 12	AÑO 2025	35 de 54

TORRE DE INVESTIGACIÓN

Nombre del Laboratorio	Resguardo	Ubicación	Responsable	Ext.
Farmacología Experimental	Subdirección de Investigación Biomédica	5º piso Torre de investigación	Dr. José Carlos Aguilar Carrasco	542
Coord. de Endocrino. Ginec. y Perin. / Estudios Especializados	Subdirección de Investigación Clínica / Coord. de Tamiz Neonatal Integral	5º piso Torre de investigación	Dra. Araceli Montoya Estrada / Dra. Claudia Montserrat Flores Robles	245

EDIFICIO B

Nombre del Laboratorio	Resguardo	Ubicación	Responsable	Ext.
Anatomía Patológica	Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Sótano Edificio B	Dra. Martha Leticia Palafox Vargas	201 / 203
Inmunología	Subdirección de Investigación Clínica	Planta Principal Edificio B	M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	443
Microbiología y Parasitología	Subdirección de Investigación Clínica	Planta Principal Edificio B	Q.B.P. Graciela Villeda Gabriel	193
Laboratorio Central	Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Planta Principal Edificio B	Q. Cynthia Patricia Ortiz Domínguez	200 / 455
Hematología	Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Planta Principal Edificio B	Dra. Glenda Ivett Marchan Estrada	186
Bioquímica	Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Planta Principal Edificio B	Dra. Glenda Ivett Marchan Estrada	184



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA 15	MES 12	AÑO 2025	36 de 54

EDIFICIO B				
Nombre del Laboratorio	Resguardo	Ubicación	Responsable	Ext.
Líquidos Biológicos	Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Planta Principal Edificio B	Dra. Glenda Ivett Marchan Estrada	207
Banco de Sangre	Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	Planta Principal Edificio B	Dra. Glenda Ivett Marchan Estrada	185
Reproducción Asistida	Subdirección de Ginecología y Obstetricia	3 ^{er} piso Edificio B	Q.F.B. Juan Carlos Regalado Hernández	239
Andrología	Subdirección de Ginecología y Obstetricia	3 ^{er} piso Edificio B	Dra. Alba Myriam García Rodríguez	345 / 239
Endocrinología	Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	5 ^o piso Edificio B	Q.F.B. Víctor Manuel Magaña Segura	200
Coord. Farmacología Clínica	Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico	5 ^o piso Edificio B	Dra. Aurora Belmont Gómez	192

XX. FORMATOS PARA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON POTENCIAL DE RIESGO BIOLÓGICO, QUÍMICO O RADIACTIVO.

FECHA	DÍA	MES	AÑO

TÍTULO COMPLETO DE SU PROYECTO:

--

GUÍA DE LLENADO DEL FORMATO DE BIOSEGURIDAD

INSTRUCCIONES: CONTESTE CADA UNA DE LAS SIGUIENTES PREGUNTAS.

CARÁTULA DE BIOSEGURIDAD.

PREGUNTA	MARQUE UNA SOLA OPCIÓN EN CADA RENGLÓN



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE
AUTORIZACIÓN
DÍA 15 MES 12 AÑO 2025 HOJA
No. 37 de 54

I.	¿En el proyecto se utilizarán muestras clínicas, tejidos humanos o animales, y/o cualquier producto derivado de los mismos?	Sí	NO
II.	¿En el proyecto se utilizarán microorganismos, plásmidos o cualquier producto u organismo modificado genéticamente?	Sí	NO
III.	¿En el proyecto se utilizarán agentes corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos, inflamables, etc.?	Sí	NO
IV.	¿En el proyecto se utilizará cualquier fuente de radiaciones ionizantes (rayos X, rayos gamma, partículas alfa, beta, neutrones o cualquier material radiactivo)	Sí	NO

Si la respuesta es “NO” a todos los incisos anteriores, lea el siguiente párrafo, firme la carátula y anéxela a la plataforma del SIGIn.

Como investigador responsable del proyecto de investigación arriba mencionado y sometido para revisión por el Comité de Bioseguridad, declaro bajo protesta de decir verdad, que la información proporcionada es cierta y me comprometo a cumplir con lo declarado en el mismo, así como con las normas de bioseguridad y difundir la información contenida en el Manual de Bioseguridad de los Laboratorios del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes para el adecuado desarrollo y seguridad del proyecto de investigación durante su vigencia.

Nombre y firma del investigador responsable

En caso de responder “Sí” a cualquiera de las preguntas anteriores, deberá proporcionar toda la información solicitada mediante el llenado del Formato de bioseguridad disponible en la plataforma SIGIn.

FORMATO DE BIOSEGURIDAD

Sección A: Sobre las características de sus muestras, su traslado y almacenamiento, además del equipo de protección del personal

	PREGUNTA		
A1	¿En el proyecto se manejan muestras o tejidos biológicos de cualquier tipo?	Sí	NO
A1a	¿Las muestras biológicas se almacenarán exclusivamente para los fines y objetivos del presente proyecto?	Sí	NO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

**FECHA DE
AUTORIZACIÓN**

**HOJA
No.**

DÍA 15 MES 12 AÑO 2025 38 de 54

A1b	Si la respuesta a la pregunta anterior es "NO", y las muestras se almacenarán para futuros estudios persiguiendo otros objetivos, deberá contestar las siguientes preguntas: ¿En su consentimiento informado está indicado que se almacenarán las muestras para futuros estudios? Nombre del responsable del control de muestras ¿Qué tipo de muestra (s) son? ¿Dónde y cómo serán resguardadas sus muestras?: ¿Cuenta con una bitácora de registro y control de muestras? ¿Cuántas muestras tiene proyectadas para almacenar? ¿Cuál será el volumen o cantidad resguardada por muestra?		
A2.	Mencione el nombre de la persona responsable de la toma de muestra, así como el (los) lugar (es) específico (s) en dónde se realizará y el equipo de protección personal (EPP) que utilizará.		
A3	Indique cómo se realizará el traslado de las muestras desde el sitio de la toma hasta el lugar de procesamiento, de la misma, ya sea dentro del Instituto o hacia fuera de él (en caso de colaboración con Instituciones externas). Además, deberá describir las especificaciones técnicas del contenedor utilizado, su etiquetado e indicar quién será el co-investigadores responsable de realizar o coordinar dicho traslado.		
A4	Mencione las instalaciones específicas, el (los) laboratorio (s) y su ubicación en donde se realizará la separación, el procesamiento y/o el análisis de las muestras o tejidos biológicos, así como el equipo de seguridad y/o Equipo de Protección Personal (EPP) que se empleará directa o indirectamente para la realización de este proyecto.		
A5	¿En el proyecto se utilizarán agentes infecciosos y/o microorganismos o sus productos de cualquier tipo.	SI	NO
A5a	Si su respuesta anterior fue afirmativa (Sí), describa las siguientes características de los agentes infecciosos. Género y especie del microorganismo: Nivel de bioseguridad Requerido para su manejo: (I, II, III, IV) Riesgo de transmisión con el organismo utilizado: (Nulo, Bajo Medio, Alto) Vía de adquisición o transmisión de la Infección al humano dentro del laboratorio:		



INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	39 de 54

A5b	¿Cuenta con un plan de contención ante algún incidente durante el manejo de los agentes infecciosos, microorganismos y/o muestras infectadas?	SI	NO
A6	¿Usará y/o generará productos modificados genéticamente? (ej. bacterias recombinantes, plásmidos, etc.)?	SI	NO
A6a	Si su respuesta fue afirmativa, especifique el tipo y nivel de bioseguridad requerido para su manejo.		
A6b	Describa el tipo y manejo de los desechos de estos productos.		

Sección B: Sobre la generación de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (RPBI) a partir de la toma y/o procesamiento de la muestra.

<u>GENERACIÓN DE RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO INFECCIOSOS</u>			
B1	¿Se generarán residuos peligrosos biológico infecciosos (ej. sangre, fluidos corporales, cultivos, cepas, tejidos, órganos, materiales de curación, punzocortantes y material de auscultación)?	SI	NO
B2	Si su respuesta fue positiva, mencione el nombre completo de la Norma Oficial Mexicana aplicable a su proyecto (generación de RPBI).		
B3	Describir la manera en que usted manejará los desechos de las muestras, tubos, tejidos etc. en su laboratorio de acuerdo con el código de colores de los RPBI o las bolsas en que los deposita.		
B4	Describa el método de desecho y recolección de los productos RPBI.		

Sección C: Sobre la generación de Residuos Peligrosos por el uso de agentes químicos corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos y/o inflamables (CRETI) a partir de todos los procesos experimentales de sus muestras.

**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES****MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA 15	MES 12	AÑO 2025	40 de 54

GENERACIÓN DE RESIDUOS CRETI

C1.	¿El proyecto contempla el uso de agentes químicos peligrosos: corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos y/o inflamables (CRETI), o bien que causen algún daño a la salud (por ejemplo, carcinogénesis, entre otros)?	SI	NO
C2	Si su respuesta anterior fue positiva. Los agentes químicos utilizados en este proyecto, ¿están etiquetados y almacenados de manera correcta?	SI	NO
C3	Mencione la Norma Oficial Mexicana aplicable para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.		
C4	Enliste las sustancias y/o mezclas químicas peligrosas, así como su clasificación de acuerdo con los riesgos físicos y para la salud (corrosivo, reactivo, etc.) que utilizará en los ensayos o procedimientos de su proyecto.		
C5	¿Utilizará gabinetes de bioseguridad o sistemas de extracción de vapores apropiados en donde trabajará con los agentes CRETI? Mencione su ubicación.	SI	NO
C6	En caso de suceder un derrame de agentes químicos, materiales peligrosos, biológicos infecciosos, o alguna ingestión accidental o exposición a vapores, entre otros ¿Existe y/o conoce el plan de contención adecuado para cada caso?	SI	NO
C7	Desarrolle el plan de contención para el agente químico de mayor toxicidad con el que trabajará.		
C8	Mencione la ubicación precisa, nombre del laboratorio o área, así como el piso donde se encuentra ubicado el equipo para contención de derrames donde usted procesará las muestras.		



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA 15	MES 12	AÑO 2025	41 de 54

C9	¿Tiene acceso inmediato y conoce las hojas de seguridad de los reactivos que maneja?	SI	NO
C10	Mencione la Norma Oficial Mexicana que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.		
C11	Indique la frecuencia, forma de generación y de desecho, tipo de envase, capacidad y lugar de almacenamiento dentro del laboratorio de cada uno de los residuos CRETI obtenidos.		

Sección D: Sobre el manejo de radiaciones en el proyecto de investigación.

<u>MANEJO DE RADIACIONES</u>			
D1	¿En el proyecto se utilizarán fuentes de radiaciones ionizantes (aparatos generadores de rayos X, aceleradores de partículas, etc.)?	SI	NO
D2	¿En el proyecto se utilizarán fuentes radiactivas abiertas?	SI	NO
	Si su respuesta fue positiva, mencione la fuente, actividad, vida media y tipo de radiación		
D3	Indique el número y fecha de vencimiento de licencia de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CNSNS), los nombres del o los encargados de seguridad (ESR) y personal ocupacionalmente expuesto (POE) autorizado para uso de dichas fuentes y lugar de asignación.		
D4	Mencione el laboratorio permitido en donde se realizará la manipulación del material radiactivo y el tipo de ensayo, Debe incluir ubicación y teléfono de contacto del responsable.		
D5	Describa el procedimiento de gestión que usará para el desecho de los residuos radiactivos y la NOM en la cual se basa.		



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	42 de 54

Como investigador responsable del proyecto de investigación arriba mencionado y sometido para revisión por el Comité de Bioseguridad, declaro bajo protesta de decir verdad, que la información proporcionada es cierta y me comprometo a cumplir con lo declarado en el mismo, así como con las normas de bioseguridad y difundir la información contenida en el Manual de Bioseguridad de los Laboratorios del Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes para el adecuado desarrollo y seguridad del proyecto de investigación durante su vigencia.

Nombre y firma del investigador responsable

Una vez firmados tanto la carátula como el Formato de bioseguridad, adjunte ambos archivos a la plataforma del SIGIn en la sección correspondiente (ANEXOS).

TRASLADO DE MUESTRAS DESDE O HACIA INSTITUCIONES EXTERNA

- **QUÉ:** Si las muestras o cualquier producto o sustancia de origen humano, animal o microorganismos tuvieran que ser transportadas fuera de nuestra Institución especifique:
 - Tipo de muestra
 - _____
 - Punto de partida del envío de muestras
 - _____
- **CÓMO:** Debe señalar las especificaciones técnicas (tipo y características del envase, temperatura, vehículo de transporte, etc.) en que se trasladarán las muestras y los cuidados necesarios.
- **QUIÉN:** Nombre de la persona responsable del envío y recepción (personal del hospital)
- Responsable control de muestras:

- **DESTINO:** Lugar a donde se entregarán las muestras y en su caso el nombre de la compañía que las transportará
- Destino:

- **PERIODICIDAD:** Con qué frecuencia se realizará el transporte de muestras



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	43 de 54

- Periodicidad:

Si utiliza una compañía de transporte, durante la vigencia del proyecto, deberá conservar copia de los envíos.

NOTA: En caso de que el envío de muestras sea a instituciones externas, adjuntar carta compromiso por parte del investigador externo quien procesará o analizará las muestras en la institución externa (**Anexo 4**)

- I. Cuando el proyecto se realice en colaboración con otras instituciones e incluya el manejo de cualquier muestra de origen humano, animal o de algún microorganismo, así como el manejo de algún reactivo peligroso (CRETI), se requiere anexar el formato de aprobación por parte de la Comisión de Bioseguridad de la o las instituciones que se responsabilizaran de tomar, procesar, transportar, analizar y/o desechar las muestras o reactivos.
- II. En caso de necesitar algún esquema de vacunación para el manejo de ciertos microorganismos, deberá indicarse en esta sección.

Notas adicionales: En caso de utilizar algún reactivo o trabajar en alguna condición fuera del alcance de los apartados anteriores, indicarlo en esta sección.

Como investigador responsable del proyecto de investigación arriba mencionado y sometido para revisión por el Comité de Bioseguridad, declaro bajo protesta de decir verdad, que la información proporcionada es cierta y me comprometo a cumplir con lo declarado en el mismo, así como con las normas de bioseguridad y difundir la información contenida en el Manual de Bioseguridad de los Laboratorios del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes para el adecuado desarrollo y seguridad del proyecto de investigación durante su vigencia.

Nombre y firma del investigador responsable



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	44 de 54

XXI. FORMATO PARA REGISTRO DE EMERGENCIA POR SUSTANCIAS QUÍMICAS O MATERIAL BIOLÓGICO INFECCIOSO.



**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
SUBDIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN Y DESARROLLO DE PERSONAL
DEPARTAMENTO DE CAPACITACIÓN, CALIDAD Y DESARROLLO DE PERSONAL**



Ética y Humanismo

COMITÉ INTERNO DE PROTECCIÓN CIVIL

FORMATO PARA REGISTRO DE EMERGENCIA POR SUSTANCIAS QUÍMICAS O MATERIAL BIOLÓGICO INFECCIOSO

No. de reporte:	Fecha del reporte:	/	/	Registrado por:			
Fecha de incidente:	Hora de incidente:						
Donde ocurrió el incidente:							
Tipo de evento:							
A	Derrame	B	Incendio	C	Fuga	D	Material biológico infeccioso
Sustancia implicada:			Cantidad derramada:				
Características del grado de riesgo							
¿Si es químico, se cuenta con Hojas de Seguridad?							
1. Si		2. No		3. Desconocido			
¿Si es biológico infeccioso, se cuenta con procedimientos de manejo?							
1. Si		2. No		3. Desconocido			
Medio de dispersión:							
1. Aire		2. Agua		3. Suelo			
Personal expuesto:							
1. Trabajador		2. Pacientes		3. Alumnos o público en general		4. Personal de intendencia	
Se contó con equipo de protección de personal:							
1. Si (especifique)		2. No		3. Desconocido			
Se contó con equipo de seguridad (extintores, hidratantes, regaderas, lava ojos, material de contención de derrames, material desinfectante, botiquín, entre otros):							
1. Si (especifique)		2. No		3. Desconocido			
Acudieron las brigadas de Protección Civil o apoyo de la coordinación de RPBI:							
1. Si		2. No		3. Desconocido			
Fue necesario el apoyo externo (Bomberos, SETIQ):							
1. Si (especifique)		2. No		3. Desconocido			
Evaluación del incidente:							
1. Prevenible		2. No prevenible					
Medidas de control aplicadas:							
Investigación del incidente:							
Describa como ocurrió el incidente:							
¿Cuáles serán las medidas médicas, administrativas y de seguridad que se tomarán?							
Comentarios y observaciones:							



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	45 de 54

XXII. MATERIAL DE CONSULTA

Manual de Bioseguridad en el Laboratorio (Traducción en español) OMS.

Manual de Procedimientos de Bioseguridad. Instituto de Investigaciones Biomédicas, UNAM.

Manual de Procedimientos de Seguridad Biológica. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias.

Sewell, David L. Laboratory-associated infections and biosafety, Clin Microbiol Rev 1995 8: 389-405.

Vessoni-Penna TC, Gava-Mazzola P and Silva Martins AM.2001, The efficacy of chemical agents in cleaning and disinfection programs, BMC Infectious Diseases 1:16.

Direcciones electrónicas:

Laboratory biosafety manual, fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2020.

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/337956/9789240011311-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

<https://www.wma.net/es/que-hacemos/etica-medica/declaracion-de-helsinki/>

<https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2014/2014-cha-procedimientos-inactivacion-ebola.pdf>

www.cdc.gov/biosafety

www.phac-aspc.gc.ca/index-eng.php

www.icgeb.org/biosafety

www.who.int/topics/biosafety

www.absa.org/pubabj.html

bch.cbd.int/protocol

www.internationalbiosafety.org

canadianbiosafetystandards.collaboration.gc.ca

www.amexbio.org

http://www.cibiogem.gob.mx/Norm_leyes/Paginas/default.aspx

<http://www.conabio.gob.mx/conocimiento/bioseguridad/doctos/bioseguridad.html>

b 991 cat
X A.3232
H D A
F D D
A



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



INPer

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	46 de 54

XXIII. ANEXOS

Anexo 1

Asunto: Compromiso de Confidencialidad Evaluador Externo del Comité de Bioseguridad

Por medio de la presente yo _____, en mi carácter de Evaluador(a) Externo(o) del Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, para el proyecto:

_____, bajo protesta de decir verdad, presento a título personal los siguientes compromisos.

- I. Me comprometo a no divulgar, utilizar, explotar ni aprovechar en beneficio propio la información o documentación obtenida durante mi participación en la evaluación del proyecto solicitada por el Comité de Investigación. Asimismo, no permitiré que terceras personas u otras instituciones accedan, manejen o hagan uso de dicha información.
- II. Resguardar la confidencialidad de la información médica (datos personales, identidad, rastreabilidad, información genética, bioquímica, de salud o enfermedad), incluyendo biobanco, técnica o desarrollo, informática, administrativa, contable, financiera, comercial, de prestación de servicios o de cualquier índole de la que tenga conocimiento directo o indirecto por razón de la revisión solicitada.
- III. Mantener la confidencialidad en lo relativo a la información de la evaluación y asuntos relacionados; asimismo, no haré mal uso de la información incorporándola a mis trabajos académicos ni aprovecharé la labor de consultoría para obtener coautorías.
- IV. Salvaguardar la información en estricto secreto y no revelarla parcial o completamente sin el previo consentimiento por escrito del Comité de Bioseguridad. Tampoco utilizaré la información para ningún otro propósito que no esté relacionado con la emisión del dictamen.
- V. Guardar la información de las empresas y personas físicas o morales con las que me relaciono con motivo de la evaluación solicitada.
- VI. También manifiesto que no extraeré documentación o información alguna relacionada con la evaluación realizada, ni de ninguna de las empresas o personas físicas o morales, de las cuales tuve acceso a información privilegiada o que potencialmente pudieran afectar los derechos de propiedad o los intereses de los sujetos en cuestión.
- VII. Si se presentara la situación en la que exista el riesgo de tener algún conflicto de interés o contravenir el Código de Conducta y Ética, incluyendo el patrocinio (en dinero o en especie) a mi persona, familiares o colaboradores, con apoyo directo o indirecto de la industria, personas físicas, morales o intermediarios interesados en los proyectos de investigación, deberá notificar de inmediato este hecho y me abstendré de participar en el proceso de evaluación.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	47 de 54

VIII. Si algún investigador (principal o co-investigador) se pone en contacto con el evaluador externo para solicitar información sobre el dictamen o comentarios al proyecto, se deberá notificar al Presidente y/o Secretario del Comité de Investigación.

IX. Considero que se me pide colaborar en la evaluación del proyecto como una distinción en el desempeño de mis actividades profesionales y académicas, pero que en caso de infringir estos lineamientos, se me excluirá del panel de revisores externos y, dado el caso, de la posible integración al Comité de Bioseguridad como integrante del mismo

X. Asumo que seré responsable del pago de daños y perjuicios que pueda causar a los afectados por infringir el presente compromiso de confidencialidad.

Atentamente

Nombre _____

Cargo _____

Firma _____



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	48 de 54

Anexo 2

DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS

De conformidad con lo que establecen los artículos 108° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y 1, 2, 7, 8 y 58 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, yo

_____, como personal adscrito al _____, con plaza _____, designado como _____ en el Comité _____, declaro que, durante el tiempo que me encuentre desarrollando las funciones que me correspondan respecto al cargo que tengo asignado, me comprometo en todo momento a actuar bajo los principios más estrictos de la ética profesional, para lo cual me apegaré a los siguientes principios.

- Mantendré estricta confidencialidad de la información y datos resultantes del trabajo realizado, que solamente se podrán discutir en el pleno de la sesión de la comisión.
- La información será considerada y tratada como confidencial.
- No tengo ninguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente, incluyendo ningún interés financiero o de otro tipo.
- Me comprometo a que, al advertir con prontitud cualquier cambio en las circunstancias anteriores, lo comunicaré inmediatamente a mi jefe inmediato superior, a efecto de que éste me excuse de la realización de la actividad que me enfrente a un conflicto de interés.
- No aceptaré agradecimientos, comisiones o consideraciones especiales por parte del personal interesado en información confidencial.
- No manejaré información falsa o dudosa que pueda comprometer el buen desempeño de mis funciones.
- En todo momento, me conduciré con total imparcialidad y objetividad en la emisión de juicios sobre los asuntos a tratar en las diversas sesiones del Comité.
- No haré uso en provecho personal de las relaciones con las personas con las que tenga algún trato derivado del encargo que me ha sido asignado.
- En ningún caso me prestaré a realizar arreglos financieros para la obtención de información que pueda afectar el buen desempeño de mis funciones.
- Ante todo, protegeré mi integridad personal y la de mis compañeros en el desarrollo de las funciones.
- En todo momento, me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	49 de 54

Por la presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento, a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiera incurrir por un mal manejo y desempeño, en la honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mi trabajo.

La presente se renovará anualmente para la aceptación de las condiciones y responsabilidades que se plasman en este documento.

LUGAR Y FECHA: Ciudad de México a de de 20

NOMBRE Y FIRMA:

Nombre y firma de quien desempeña el cargo

~~4.75 ft A.M. 1991 cont~~



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	50 de 54

Anexo 3

Asunto: Compromiso de Confidencialidad Comité de Bioseguridad

Por medio de la presente, yo _____, perteneciente al Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, ocupando el puesto de _____, bajo protesta de decir verdad, presento a título personal los siguientes compromisos.

1. No divulgar, explotar, ni aprovechar en beneficio propio, ni permitir a terceras personas u otras instituciones, el manejo o uso de documentación o información obtenida por mi participación en las actividades del Comité.
2. Resguardar la confidencialidad de la información médica (datos personales, identidad, rastreabilidad, información genética, bioquímica, de salud o enfermedad), incluyendo biobanco, técnica o desarrollo, informática, administrativa, contable, financiera, comercial, de prestación de servicios o de cualquier índole de la que tenga conocimiento directo o indirecto por razón de la función desempeñada.
3. Mantener la confidencialidad en lo relativo a la información de cada sesión del Comité en la que se deliberan los proyectos, solicitudes, información de los participantes en la investigación y asuntos relacionados; así mismo, no haré mal uso de la información incorporándola a mis trabajos académicos ni aprovecharé la labor de consultoría para obtener coautorías.
4. Salvaguardar la información en estricta confidencialidad y no revelarla parcial ni completamente sin el previo consentimiento por escrito en los acuerdos del Comité, que en su caso estén relacionados con la evaluación y análisis de los proyectos de investigación. Tampoco utilizaré la información para ningún otro propósito que no esté relacionado con el objeto y las funciones mismas del Comité.
5. A guardar la información de las empresas y personas físicas o morales con las que me relaciono con motivo de las actividades inherentes al Comité.
6. También manifiesto que no extraeré documentación o información alguna relacionada con las actividades del Comité, ni de ninguna de las empresas o personas físicas o morales, de las cuales tuve acceso a información privilegiada o que potencialmente pudieran afectar los derechos de propiedad o los intereses de los sujetos en cuestión.
7. Si se presentara la situación en la que exista el riesgo de tener algún conflicto de interés o de contravenir el Código de Conducta y Ética, incluyendo el patrocinio (en dinero o en especie) a mi persona, familiares o colaboradores, con apoyo directo o indirecto de la industria, personas físicas, morales o intermediarios interesados en los proyectos de investigación, deberá notificar de inmediato este hecho y me abstendré de participar en el proceso o, en su caso, me ajustaré a los acuerdos del Comité.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	51 de 54

8. En caso de dejar de pertenecer al Comité, devolveré toda la información que me haya sido entregada, sin quedarme con ninguna copia, resumen, análisis o extracto de la misma. No mantendré en mi poder, por ningún medio, electrónico o impreso, información del Comité.
9. Asumo el compromiso anterior con pleno conocimiento de lo establecido en las disposiciones nacionales e internacionales aplicables a las actividades y funciones del Comité, por lo que, además, seré responsable del pago de daños y perjuicios que pueda causar a los afectados por infringir el presente compromiso de confidencialidad.

Atentamente

Nombre _____

Cargo _____

Firma _____

X 991
A. M. 2

X X X
X X X

X



SALUD

SECRETARIA DE SAÚDE

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES



INPer

MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA	MES	AÑO	
	15	12	2025	52 de 54

Anexo 4

HOJA INSTITUCIONAL MEMBRETADA DE QUIEN FIRMA

CIUDAD Y FECHA

Asunto: Carta compromiso de Bioseguridad Investigador Externo.

Estimados miembros del Comité de Bioseguridad del

Instituto Nacional de Perinatología, Isidro Espinosa de los Reyes.

PRESENTE

Como colaborador(a) externo del proyecto NOMBRE DEL PROYECTO, declaro conocer las normas de bioseguridad nacionales e internacionales para el manejo de residuos RPBI, CRETIB y CRETIB. En consecuencia, me comprometo a seguir las medidas de bioseguridad establecidas por el NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN Y ADSCRIPCIÓN DE QUIEN FIRMA LA CARTA Y DONDE SE PROCESARÁN LAS MUESTRAS durante el manejo y desecho de los residuos generados por el análisis de muestras biológicas enviadas por el NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO en el marco del proyecto NOMBRE DEL PROYECTO, con no. de registro INSERTAR NÚMERO, sometido para autorización en el Instituto Nacional de Perinatología, Isidro Espinosa de los Reyes.

Sin otro particular de momento, quedo atento a cualquier duda o aclaración y aprovecho esta oportunidad para enviar un cordial saludo.

ATENTAMENTE

NOMBRE DEL COLABORADOR EXTERNO:

CARGO Y ADSCRIPCIÓN:

CONTACTO:



SALUD

SECRETARIA DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA 15	MES 12	AÑO 2025	53 de 54

XXIV. AUTORIZACIÓN

Directora General

Dra. Ana Cristina Arteaga Gómez

Integrantes del Comité

Presidente

M. en C. Arturo Ernesto Flores Pliego
Investigador en Ciencias Médicas "C"
Adscrito al Departamento de Inmunobioquímica.

Secretaria

Dra. Elizabeth García Gómez
Investigadora por México SECIHTI
Unidad Periférica de Investigación en Reproducción Humana.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE BIOSEGURIDAD**

FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
DÍA	MES	AÑO	
15	12	2025	54 de 54

Vocales


Dr. en C. Ismael Mancilla Herrera
Investigador en Ciencias Médicas "C"
Subdirector de Investigación Biomédica.


M. en C. Jessica Hernández Pineda
Investigadora en Ciencias Médicas "B"
Adscrita al Departamento de Infectología
e Inmunología.


Dra. en C. Alicia Ramírez Ramírez
Investigadora en Ciencias Médicas "B"
Adscrita al Departamento de Infectología
e Inmunología.


M. en C. Mauricio Domínguez Castro
Investigador en Ciencias Médicas "B"
Adscrita al Departamento de Fisiología
y Desarrollo Celular.


Dra. en C. Guadalupe García López
Investigadora en Ciencias Médicas "C"
Adscrita al Departamento de Inmunobioquímica.


Dr. Jorge Skold López Canales
Investigador en Ciencias Médicas "C"
Adscrito al Departamento de
Fisiología y Desarrollo Celular.