|  |
| --- |
| Fecha:14/11/2022 |

**SOLICITUD *COMITÉ DE BIOSEGURETAT***

**DATOS INVESTIGADOR/A PRINCIPAL**

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre y Apellidos |  |
| Facultad/Centro/Instituto/Empresa |  |
| Departamento |  |
| Correo electrónico |  |
| Teléfono de contacto |  |

|  |
| --- |
| **INVESTIGADORES/AS QUE PARTICIPAN EN EL PROYECTO** |

* **Para proyectos de investigación:**

|  |  |
| --- | --- |
| Título |  |
| Convocatoria |  |
| Fuente de financiación |  |
| Fecha límite de presentación del proyecto: |  |
| Fecha de inicio: |  |
| Fecha de finalización: |  |

* **Para Trabajo Fin de Grado, Trabajo Fin de Máster o Tesis Doctoral (experimentales):**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Título |  | | | |
| Indicar | Trabajo Fin de Grado | | Trabajo Fin de Máster | Tesis Doctoral |
| Datos del Tutor/a, Director/a (añadir cuantas filas sean necesarias) | | | | |
| Nombre y Apellidos | |  | | |
| Facultad/Centro/Instituto | |  | | |
| Fecha de inicio: | |  | | |
| Fecha de finalización: | |  | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **MEMORIA DEL PROYECTO:** (**adjuntar memoria completa** y marcar lo que corresponda) |  |
|  | - agentes biológicos / Muestras biológicas de origen humano, animal o vegetal  - organismos modificados genéticamente (OMG)  - agentes químicos  - animales de experimentación. Si se utilizan animales ¿disponen del certificado del *Comité d'Experimentació i Benestar Animal*? SI  NO |  |

|  |
| --- |
| **DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO** |
| 1. Resumir brevemente el proyecto que se va a realizar, indicando:  * Metodología: * Material a utilizar: * Agentes químicos, si procede: * Radiaciones ionizantes, si procede: * Procedimientos sobre minimización de aerosoles: * Protocolo de manejo de muestras desde su llegada al laboratorio hasta su eliminación: * Procedimiento y lugar de inactivación de residuos: * Equipos de protección individual empleados y ropa de trabajo: * mascarillas FFP2/FFP3: * clase de guantes: * bata de laboratorio: * Proceso de manipulación de muestras en el interior de la Cabina de Seguridad Biológica de clase II: * Transporte de muestras entre centros de la UV y/o externos y laboratorios de un mismo edificio situados en distintas plantas**:**  1. Citar todos los locales y laboratorios donde se va a desarrollar el proyecto (según código de espacios de la UV): 2. Indicar sobre las Cabinas de Seguridad Biológica que se van a utilizar:  * Ubicación (según código de espacios de la UV): * Marca: * Modelo: * Fecha última revisión: |

|  |
| --- |
| **DATOS SOBRE LOS AGENTES BIOLÓGICOS** |
| |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Agentes biológicos / Muestras biológicas de origen humano, animal o vegetal** | **Grupo de riesgo** | **Tipo** | **Especie** | **Cepa** | **Procedencia** | **Volumen de muestra** | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Cultivo celular** | **Grupo de riesgo** | **Tipo** | **Especie origen** | **Tipo de células o tejido** | **Tipo de cultivo** | **Procedencia** | **Volumen de muestra** | |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  1. **En caso de que se inactive:**  * Procedimiento de inactivación referenciado y detallado: * Lugar en el que se realizará la inactivación:  1. **En el caso de trabajar con OMG,** añadir a la presente solicitud los formularios correspondientes (\*):  * **En caso de trabajar con OMG tipo 1:**   Primer uso: Adjuntar cumplimentado *Solicitud*, *Formulario relativo a la instalación*  Primer uso y sucesivos: Registro actualizado de las actividadesSI  NO   * **En caso de trabajar con OMG tipo 2:**   Primer uso: Adjuntar cumplimentado Solicitud, *Formulario relativo a la instalación* y *Formulario relativo a la actividad y evaluación de riesgo o Tabla actividades de tipo 2: células (humanas o de primates) modificadas genéticamente comerciales sin modificación genética posterior*  Usos sucesivos: Adjuntar cumplimentado *Formulario relativo a la actividad y evaluación de riesgo o Tabla actividades de tipo 2: células (humanas o de primates) modificadas genéticamente comerciales sin modificación genética posterior*   * **Indicar:** * Organismo Donante: * Vector: * Organismo Receptor: * OMG resultante: Tipo: * **Procedencia del OMG, en su caso:**   NOTA: *Si los organismos empleados, sea como receptor o como donante, son de tipo superior a 1, pero el investigador considera que el OMG resultante es de tipo 1, deberá justificar esta clasificación.*  *Si se emplean vectores virales que pudieran ser considerados como tipo superior a 1, deberá explicarse porqué se da al OMG resultante la consideración de tipo 1.* |

El abajo firmante, en calidad de investigador/a principal de este procedimiento, declara que la información contenida en este formulario es completa y, bajo su expresa responsabilidad, que son ciertos cuantos datos figuran en la presente solicitud. Asimismo, declara que aplicará las medidas y prácticas de bioseguridad necesarias de acuerdo con la normativa legal relativa, y cualquier cambio significativo de las condiciones de trabajo en que se desarrollará este procedimiento de investigación, será comunicado previamente al *Comité de Bioseguretat* adjuntado nueva solicitud a [biocomite@uv.es](mailto:biocomite@uv.es) señalando las modificaciones.

|  |
| --- |
| **Firma Investigador/a Principal:** |

**(\*) Formularios a cumplimentar en caso de Uso confinado de Organismos Modificados Genéticamente (OMG’S):**

[https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos modificados-geneticamente-omg-/notificaciones-y-autorizaciones/uso\_confinado.aspx](https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos%20modificados-geneticamente-omg-/notificaciones-y-autorizaciones/uso_confinado.aspx).

Esta documentación consta de varios formularios, en función del grado de confinamiento necesario para el OMG.

Una vez cumplimentados los formularios, se remiten a [biocomite@uv.es](mailto:biocomite@uv.es). Se revisan por el *Comité de Bioseguretat* que posteriormente envía al Vicerrectorado de Investigación para su firma y remisión a la Comisión Nacional de Bioseguridad.

**Normativa:** [Real Decreto 178/2004](http://www.magrama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/Reglamento_178_2004_tcm7-2283.pdf) de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003 de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

**RESUMEN DE LAS COMUNICACIONES PARA USO CONFINADO DE OMGs :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TIPO DE ACTIVIDAD** | **USO DE LA INSTALACIÓN** | **COMUNICACIÓN Y PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN** | **INICIO DE LA ACTIVIDAD** |
| **Tipo 1** | Primer uso | * Modelo de solicitud * Formulario Parte B * Registro de la Tabla para actividades | Inmediato tras la comunicación |
| Usos sucesivos | No se requiere comunicación, pero se mantendrá el registro de la Tabla para actividades | Inmediato |
| **Tipo 2** | Primer uso | * Modelo de solicitud * Formulario parte B * Formulario Parte A y C o Tabla actividades de tipo 2 en caso de células (humanas o de primates) modificadas genéticamente comerciales sin modificación genética posterior | 45 días  (salvo indicación contraria del órgano competente) |
| Usos sucesivos | * Modelo de solicitud * Formulario parte A y C o Tabla actividades de tipo 2 en caso de células (humanas o de primates) modificadas genéticamente comerciales sin modificación genética posterior | Inmediato tras la comunicación  (salvo indicación contraria del órgano competente) |