|  |
| --- |
| Data:08/01/2025 |

SOL·LICITUD *COMITÈ DE BIOSEGURETAT*

DADES INVESTIGADOR/A PRINCIPAL

|  |  |
| --- | --- |
| Nom i cognoms |  |
| Facultat/Centre/Institut/Empresa |  |
| Departament |  |
| Correu electrònic |  |
| Telèfon de contacte |  |

|  |
| --- |
| INVESTIGADORS/ES QUE PARTICIPEN EN EL PROJECTE |

* Per a projectes de recerca:

|  |  |
| --- | --- |
| Títol |  |
| Convocatòria |  |
| Font de finançament |  |
| Data límit de presentació del projecte: |  |
| Data d'inici: |  |
| Data de finalització: |  |

* Per a Treball Fi de Grau, Treball Fi de Màster o Tesi Doctoral (experimentals):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Títol |  | | | |
| Indiqueu | Treball Fi de Grau | | Treball Fi de Màster | Tesi Doctoral |
| Dades del tutor/a, director/a (afegiu tantes files com calga) | | | | |
| Nom i cognoms | |  | | |
| Facultat/Centre/Institut | |  | | |
| Data d'inici: | |  | | |
| Data de finalització: | |  | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **MEMÒRIA DEL PROJECTE:** (**adjunteu memòria completa** i marqueu allò que corresponga) |  |
|  | - Agents biològics / Mostres biològiques d'origen humà, animal o vegetal  - Organismes modificats genèticament (OMG)  - Agents químics  - Animals d'experimentació Si s'utilitzen animals, disposen del certificat del *Comitè d'Experimentació i Benestar Animal*? SÍ  NO |  |

|  |
| --- |
| DESCRIPCIÓ DEL PROJECTE |
| 1. Resumiu breument el projecte a realitzar, indicant-ne:  * Metodologia: * Material a utilitzar: * Agents químics, si escau: * Radiacions ionitzants, si escau: * Procediments sobre minimització d'aerosols: * Protocol de manipulació de mostres des de l'arribada al laboratori fins a l'eliminació: * Procediment i lloc d'inactivació de residus: * Equips de protecció individual i roba de treball: * mascaretes FFP2/FFP3: * classe de guants: * bata de laboratori: * Procés de manipulació de mostres dins de la Cabina de Seguretat Biològica de classe II: * Transport de mostres entre centres de la UV i/o externs i laboratoris d'un mateix edifici situats en plantes diferents**:**  1. Citeu tots els locals i laboratoris on es desenvoluparà el projecte (segons el codi d'espais de la UV): 2. Indiqueu sobre les Cabines de Seguretat Biològica que s'utilitzaran:  * Ubicació (segons codi d'espais de la UV): * Marca: * Model: * Data de la darrera revisió: |

|  |
| --- |
| DADES SOBRE ELS AGENTS BIOLÒGICS |
| |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Agents biològics / Mostres biològiques d'origen humà, animal o vegetal | Grup de risc | Tipus | Espècie | Soca | Procedència | Volum de mostra | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Cultiu cel·lular | Grup de risc | Tipus | Espècie origen | Tipus de cèl·lula o teixit | Tipus de cultiu | Procedència | Volum de mostra | |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  1. En cas que s'inactive:  * Procediment d'inactivació referenciat i detallat: * Lloc on es durà a terme la inactivació:  1. **En el cas de treballar amb OMG,** afegiu a aquesta sol·licitud els formularis corresponents(\*):  * En cas de treballar amb OMG tipus 1:   Primer ús: adjunteu emplenat: *Formulari de sol·licitud*, *Formulari relatiu a la instal·lació*  Primer ús i successius: registre actualitzat de les activitatsSÍ  NO   * En cas de treballar amb OMG tipus 2:   Primer ús: Adjunteu emplenat : *Formulari de sol·licitud*, *Formulari relatiu a la instal·lació* i *Formulari relatiu a l'activitat i avaluació de risc o Taula activitats de tipus 2: cèl·lules (humanes o de primats) modificades genèticament comercials sense modificació genètica posterior*  Usos successius: Adjunteu emplenat: *Formulari de sol·licitud*, *Formulari relatiu a l'activitat i avaluació de risc o Taula activitats de tipus 2: cèl·lules (humanes o de primats) modificades genèticament comercials sense modificació genètica posterior*   * Indiqueu: * Organisme donant: * Vector: * Organisme receptor: * OMG resultant: Tipus: * Procedència de l'OMG, si escau:   NOTA: *Si els organismes utilitzats, ja siga com a receptor o com a donant, són de tipus superior a 1, però l'investigador considera que l'OMG resultant és de tipus 1, ha de justificar aquesta classificació.*  Si s'empren vectors virals que puguen ser considerats com a tipus superior a 1, cal explicar per què es dona a l'OMG resultant la consideració de tipus 1. |

El sotasignant, en qualitat d'investigador/a principal d'aquest procediment, declara que la informació continguda en aquest formulari és completa i, sota la seua responsabilitat expressa, que són certes totes les dades que figuren en la present sol·licitud. Així mateix, declara que aplicarà les mesures i pràctiques de bioseguretat necessàries d'acord amb la normativa legal relativa, i qualsevol canvi significatiu de les condicions de treball en què es desenvoluparà aquest procediment de recerca serà comunicat prèviament al *Comitè de Bioseguretat* mitjançant un correu electrònic enviat a [biocomite@uv.es](mailto:biocomite@uv.es) al qual s'adjunte una nova sol·licitud que indique les modificacions.

|  |
| --- |
| Firma investigador/a principal: |

(\*) Formularis a emplenar en cas d'Ús confinat d'Organismes Modificats Genèticament (OMG):

<https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/notificaciones-y-autorizaciones/uso_confinado.html>

Aquesta documentació consta de diversos formularis, en funció del grau de confinament necessari per a l'OMG.

Una vegada emplenats els formularis, s'envien a [biocomite@uv.es](mailto:biocomite@uv.es). Són revisats pel *Comitè de Bioseguretat*, que els tramet posteriorment al Vicerectorat d'Investigació perquè se signen i es remeten a la Comissió Nacional de Bioseguretat.

**Normativa:** [Reial decret 178/2004](http://www.miteco.gob.es/content/dam/miteco/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/Reglamento_178_2004_tcm30-190206.pdf), de 30 de gener, pel qual s'aprova el Reglament general per al desenvolupament i execució de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament.

RESUM DE LES COMUNICACIONS PER A ÚS CONFINAT D'OMG:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| TIPUS D'ACTIVITAT | ÚS DE LA INSTAL·LACIÓ | COMUNICACIÓ I PRESENTACIÓ D'INFORMACIÓ | INICI DE L'ACTIVITAT |
| Tipus 1 | Primer ús | * Model de sol·licitud * Formulari part B * Registre de la taula per a activitats | Immediatament després de la comunicació |
| Usos successius | No es requereix comunicació, però es mantindrà el registre de la taula per a activitats | Immediat |
| Tipus 2 | Primer ús | * Model de sol·licitud * Formulari part B * Formulari Part A i C o taula activitats de tipus 2 en cas de cèl·lules (humanes o de primats) modificades genèticament comercials sense modificació genètica posterior | 45 dies  (llevat que l'òrgan competent indique el contrari) |
| Usos successius | * Model de sol·licitud * Formulari part A i C o taula activitats de tipus 2 en cas de cèl·lules (humanes o de primats) modificades genèticament comercials sense modificació genètica posterior | Immediatament després de la comunicació  (llevat que l'òrgan competent indique el contrari) |