



Pontificia Universidad
JAVERIANA
Bogotá

RESOLUCIÓN N° 710

(Por la cual se crea y reglamenta el Comité de Bioseguridad
de Laboratorios)

EL RECTOR DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA

CONSIDERANDO:

1. Que la Pontificia Universidad Javeriana está comprometida con el cumplimiento de la Ley 9 de 1979, en la cual se establecen disposiciones necesarias para evitar la presencia de agentes químicos y biológicos en el aire que representen riesgos para el salud y bienestar de los trabajadores o de la población en general, instando a la toma de medidas de control necesarias para prevenir alteraciones de la salud.
2. Que la Universidad acata las disposiciones de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, en la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, y particularmente las obligaciones para realizar investigaciones con microorganismos patógenos o material biológico, así: i) contando con las instalaciones y equipo de laboratorio de acuerdo con las normas técnicas que garanticen el manejo seguro de tales gérmenes; ii) elaborando un manual de procedimientos para los laboratorios de microbiología que se encuentra a disposición del personal profesional, técnico, de servicios y de mantenimiento; iii) capacitando al personal sobre la manipulación, el transporte, la utilización, la descontaminación y la eliminación de desechos; iv) determinando la necesidad de vigilancia médica del personal que participa en las investigaciones y en caso de que sea necesaria implementarla; v) estableciendo un programa de supervisión y seguimiento de seguridad en los laboratorios de microbiología y vi) disponiendo de bibliografía actualizada y un archivo sobre la seguridad de los equipos, la disponibilidad de sistemas de contención, normas y reglamentos, riesgos involucrados y otros aspectos relacionados.
3. Que de acuerdo con las orientaciones en bioseguridad y biocustodia de la Organización Mundial de la Salud, consignadas en la cuarta edición del manual de bioseguridad de laboratorios (Laboratory Biosafety Manual Fourth Edition), se define el Comité de Bioseguridad como *"(...) Un comité institucional creado para actuar como un grupo de revisión independiente para temas de bioseguridad, que reporta a la alta gerencia. La membresía del comité de bioseguridad debe reflejar las diferentes áreas ocupacionales de la organización, así como su experiencia científica (...)"* (fragmento traducido textualmente).
4. Que de acuerdo con el anexo "Administración del Programa de Bioseguridad" (Biosafety Programme Management) del manual de la Organización Mundial de la Salud, el comité debe: *"(...) representar una muestra de la experiencia institucional que refleje el tamaño y la complejidad de la organización, los tipos de agentes biológicos usados y las actividades que se lleven a cabo (...)* Este puede tener las siguientes responsabilidades: i) Contribuir al desarrollo de políticas institucionales de bioseguridad y códigos de práctica; ii) Revisar nuevos proyectos de investigación que involucren agentes infecciosos, animales, ADN recombinante y materiales genéticamente modificados; iii) Identificar, evaluar y mitigar el riesgo potencial de uso dual en el proceso de investigación (propuesta/etapa de diseño), durante la ejecución de la investigación, y

todas las etapas de comunicación (por ejemplo, manuscritos, conferencias, presentaciones); iv) Revisar accidentes e incidentes; v) Realizar evaluación de riesgos y vi) Actuar como mediador imparcial en disputas sobre temas de bioseguridad” (fragmento traducido textualmente).

5. Que de acuerdo con los lineamientos del Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos (NIH) consignados en "*Guidelines for research involving recombinant or synthetic nucleic acid molecules*", especialmente en la sección IV-B-1-b, se establece que es responsabilidad de toda institución que trabaje con altas cantidades de microorganismos nivel de riesgo 2, nivel de riesgo 3 o realice alguna de las actividades mencionadas en las guías mencionadas, constituir y establecer un Comité de Bioseguridad que vele por el cumplimiento del manual de bioseguridad interno e institucionalizado de procedimientos, con el fin de asegurar el cumplimiento de las normas y principios de bioseguridad y biocustodia.
6. Que las Vicerrectorías de Investigación, Académica, Administrativa y Extensión y Relaciones Interinstitucionales son actores principales en el seguimiento de las actividades que adelante la Universidad, que impliquen el uso de laboratorios, velando por la incorporación de mecanismos que estén alineados al adecuado desarrollo de la investigación, la docencia y el servicio, promoviendo la protección a la salud de las personas, los animales y el medio ambiente.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. -CREACIÓN DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD. Crear el Comité de Bioseguridad (CBIO) de la Pontificia Universidad Javeriana, el cual se define como la autoridad en materia de bioseguridad y biocustodia en la Pontificia Universidad Javeriana Sede Central. La función principal del CBIO es asegurar que el Programa Institucional de Bioseguridad y el manual de bioseguridad se cumplan en las actividades de investigación, docencia y servicio, diseñando e implementando las directrices necesarias y evaluando que los proyectos y protocolos que involucren manipulación de agentes infecciosos, químicos o DNA/RNA recombinante sean ejecutados de manera segura y utilizando buenas prácticas de laboratorio, velando así en todo caso por proteger la salud de las personas, los animales y el ambiente.

ARTÍCULO SEGUNDO. -FUNCIONES DEL COMITÉ. Las funciones del Comité de Bioseguridad (CBIO) serán:

1. Desarrollar e implementar el Programa Institucional de Bioseguridad.
2. Contribuir a la adopción de políticas y al desarrollo de directrices de bioseguridad y códigos de práctica.
3. Decidir sobre la viabilidad de los proyectos o protocolos sometidos a partir del análisis de riesgos.
4. Revisar, evaluar y tomar medidas frente a los incidentes, accidentes y faltas que se hayan reportado.
5. Realizar sesiones anuales de autoevaluación, proporcionando retroalimentación y sugerencias de mejoras para el programa de bioseguridad.
6. Identificar, evaluar y orientar las medidas de mitigación del riesgo potencial de uso dual en el proceso de investigación (propuesta/etapa de diseño), durante la ejecución de la investigación, y en todas las etapas de comunicación (por ejemplo, manuscritos, conferencias, presentaciones, entre otras).

PARAGRAFO PRIMERO. Todas las decisiones que tome el comité deberán estar dentro del marco de los principios éticos, las normativas institucionales y no podrán sustituir o contrariar la autoridad de otras instancias de la Universidad.

ARTÍCULO TERCERO. -FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ. Las funciones de los miembros del Comité de Bioseguridad (CBIO) serán:

1. Atender a las reuniones programadas y extraordinarias para revisar, evaluar y decidir sobre la viabilidad de los proyectos de investigación y protocolos que sean sometidos para la consideración del CBIO.
2. Participar en actividades de formación y actualización en bioseguridad.

3. Participar en las actividades para el fortalecimiento del Programa de bioseguridad en las que se requiera su apoyo.
4. Participar de manera efectiva en la toma de decisiones ante situaciones de emergencia que le sean reportadas al comité.

ARTÍCULO CUARTO. -CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD (CBIO). El CBIO está integrado por el Oficial de Bioseguridad Institucional (OBS) y los miembros designados por un término de cuatro (4) años, renovable por una sola vez, cuyos perfiles deben ser:

- Médico veterinario o experto en experimentación animal.
- Experto en experimentación con plantas/suelo/ambiente.
- Al menos dos expertos en experimentación con microorganismos.
- Experto en tecnología de rDNA/RNA.
- Experto en bioética/ética de la investigación.
- Experto en química o afines.
- Al menos un miembro externo a la Comunidad Educativa.

PARÁGRAFO PRIMERO. Los miembros del CBIO serán nombrados por el Comité General de Supervisión (CGS). La escogencia de los miembros dependerá de su alineación con el perfil requerido. La posesión del cargo iniciará cuando el designado haya tomado y aprobado el curso de evaluación de proyectos en materia de bioseguridad.

PARÁGRAFO SEGUNDO. Siempre que el comité lo considere necesario, podrán invitarse personas externas al CBIO con el rol de asesores. Los asesores pueden emitir sus opiniones, pero no conforman el quorum decisorio, ni participaran de la toma de decisiones.

ARTÍCULO QUINTO. -CONFORMACIÓN DEL COMITÉ GENERAL DE SUPERVISIÓN (CGS). El CGS estará conformado por:

- Presidente del CBIO.
- Oficial de Bioseguridad Institucional (OBS).
- Decano(a) de la Facultad de Ciencias o su delegado.
- Decano(a) de la Facultad de Odontología o su delegado.
- Decano(a) de la Facultad de Medicina o su delegado.
- Decano(a) de la Facultad de Ingeniería o su delegado.
- Vicerrector(a) de Investigación o su delegado.
- Vicerrector(a) Académico o su delegado.
- Vicerrector(a) de Extensión y Relaciones Interinstitucionales o su delegado.
- Vicerrector(a) Administrativo o su delegado.
- Director(a) o delegado(a) de la Oficina de Recursos Físicos.
- Director(a) o delegado(a) de la oficina de Seguridad y Salud en el Trabajo.

PARÁGRAFO PRIMERO. EL CGS será responsable de gestionar los recursos para implementar el plan de mejoras que resulte de la autoevaluación anual del programa. Así mismo, tendrá a cargo la designación del presidente del CBIO.

PARÁGRAFO SEGUNDO. La presidencia del CGS estará a cargo del Decano(a) de la Facultad de Ciencias y el secretario será el Oficial de Bioseguridad Institucional (OBS).

ARTÍCULO SEXTO. -REUNIONES Y DECISIONES. El CBIO establecerá la periodicidad de sus reuniones y quedará consignada en la primera acta de cada año lectivo. El número de encuentros no podrá ser inferior a cinco (5) veces por semestre. En caso de requerirse citación extraordinaria para la respuesta a accidentes, la evaluación de proyectos, protocolos o cualquier tema para el que se considere necesario, se comunicarán, por escrito o por correo electrónico a los miembros del CBIO, los motivos de la solicitud y los aspectos correspondientes de la convocatoria y organización de la reunión.

PARÁGRAFO PRIMERO. La toma de decisiones dentro del comité se regirá por consenso y de no lograrse el mismo, por votación. La construcción de consenso y de la votación y demás temas tratados en el CBIO, se consignarán en actas con reserva que serán firmadas por el Presidente y el Secretario.

PARÁGRAFO SEGUNDO. Una vez tomada la decisión frente a una propuesta de proyecto o una solicitud por parte de un proyecto, el Secretario del CBIO la notificará al Investigador Principal o responsable del proyecto por medio escrito o correo electrónico. De requerirse aclaraciones, estas deberán enviarse al correo del CBIO para su respectiva evaluación en el comité. Una vez tomada la decisión, se procederá a informar nuevamente al responsable del proyecto.

ARTÍCULO SÉPTIMO. -CONDICIONES ESPECIALES. Condiciones, restricciones y criterios inhabilitantes para los miembros que conforman el Comité de Bioseguridad (CBIO):

1. Todos los miembros del CBIO deberán asistir al taller de capacitación virtual o presencial sobre evaluación de proyectos y análisis de riesgos en materia de bioseguridad dictado por la Pontificia Universidad Javeriana o por cualquier otra institución que lo acredite. Después del nombramiento de un miembro, este tendrá treinta (30) días calendario para completar el curso de formación. De no hacerlo en este tiempo, se anulará el acta de nombramiento y se designará un nuevo miembro.
2. Ningún miembro del CBIO deberá estar involucrado en la revisión y/o aprobación de algún proyecto o protocolo en el que él o ella, vaya a participar bajo cualquier figura. Esta inhabilidad aplicará a otras personas según lo preceptuado por las nomas sobre conflicto de interés de la Universidad. En estos casos, el miembro del comité que presente conflicto de intereses no formará parte de la decisión ni de la discusión alrededor del proyecto o protocolo.

ARTÍCULO OCTAVO. -INFORME SOBRE RESPONSABILIDADES. El CBIO deberá informar periódicamente al CGS sobre las actividades desarrolladas.

ARTÍCULO NOVENO. - VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

Dado en Bogotá, D.C., el 7 de octubre de 2022.



LUIS DAVID PRIETO MARTÍNEZ
Rector encargado



JAIRO H. CIFUENTES MADRID
Secretario General