

ENSAYOS CLÍNICOS CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG)

Evaluación de los riesgos para la salud humana, animal y para el medio ambiente

Magdalena Ibáñez
Comisión Nacional de Bioseguridad

Cualquier persona física o jurídica que se proponga realizar una liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente deberá realizar una evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente

Evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente *Entendiendo que “sobre la salud humana” **no se refiere a la salud del paciente**, de lo que se encargan las autoridades sanitarias, sino a la de los **no pacientes, como personal sanitario, acompañantes o “población en general”**

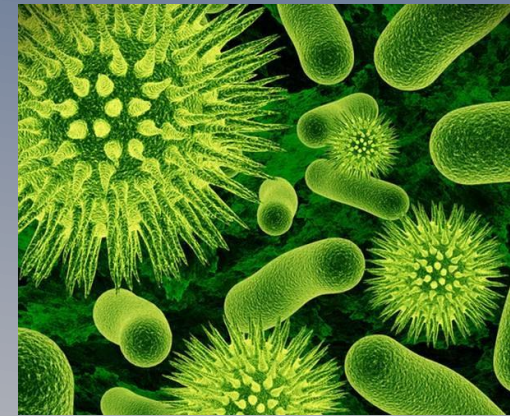
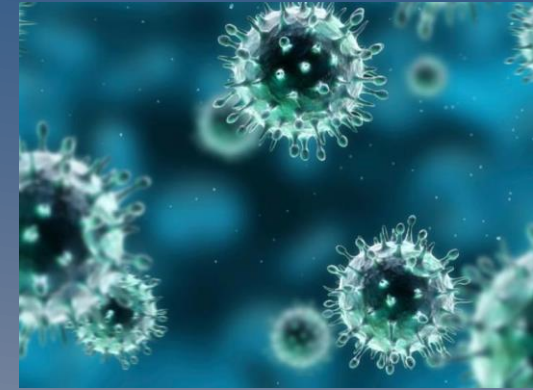
Identificar/caracterizar los riesgos

-Características del OMG/Medicamento en investigación

- Virulencia/Patogenicidad
- Huésped/Tropismo
- Transferencia de material genético, posibilidad de recombinación, complementación, presencia de partículas víricas libres, capacidad de replicación, etc.
- Interacción entre OMG (presencia de más de un OMG en el medicamento en investigación, administración de un plásmido)
- Interacción con medicación concomitante (biodistribución/Shedding)
- Etc

-Características del ensayo

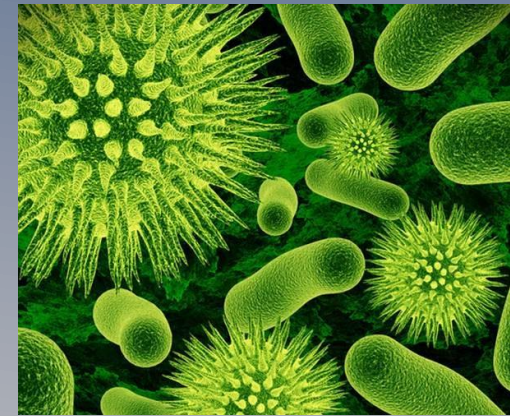
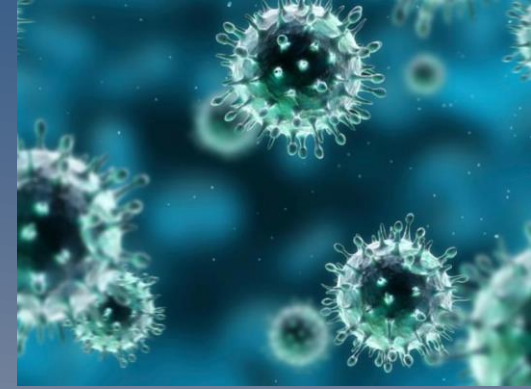
- Tipo de paciente
- Dosis
- Vía de administración, Biodistribución/Shedding
- Etc



Identificar/caracterizar los riesgos

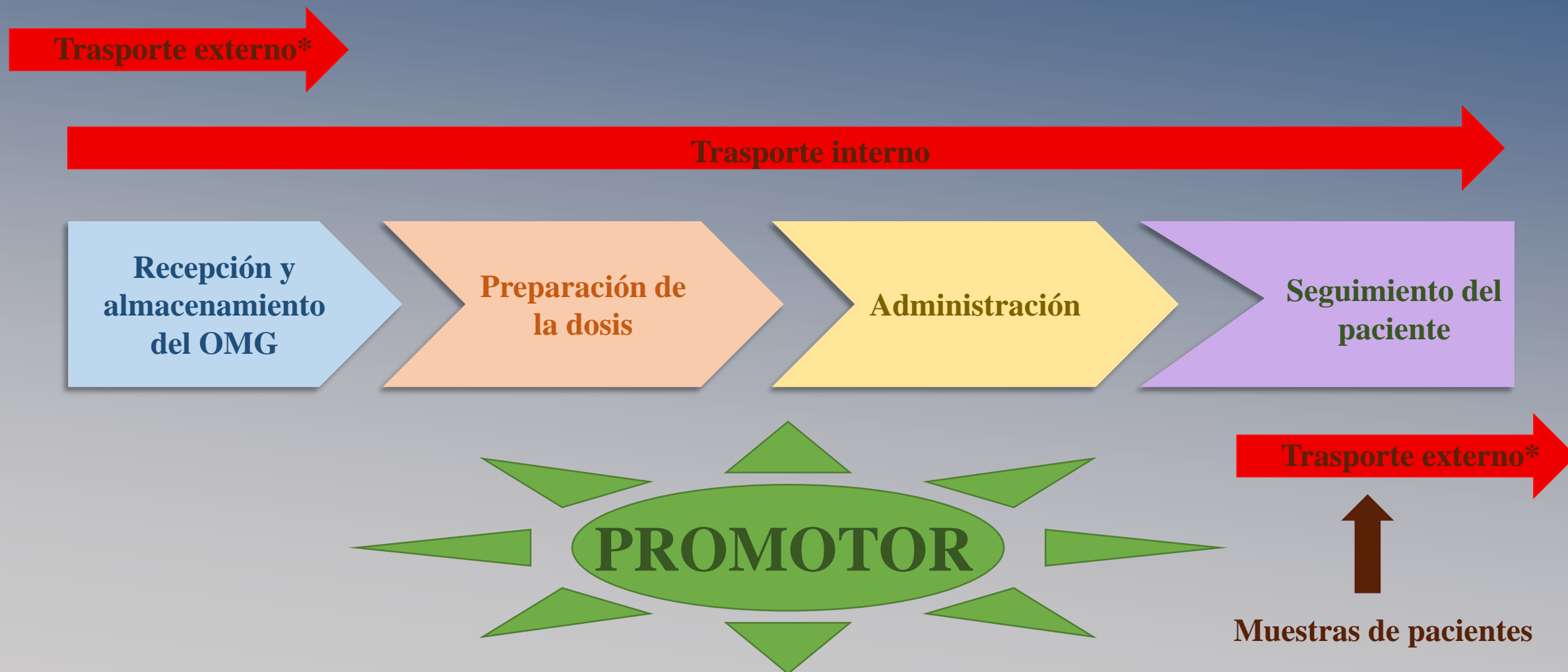
-Manipulación dentro del ensayo

- Almacenamiento
- Preparación de la dosis
- Administración
- Análisis de muestras



Medidas de bioseguridad

Jornada sobre Autorización de Ensayos Clínicos con Organismos Modificados Genéticamente (OMG), 14 Octubre 2019



Trasporte externo*

Trasporte interno

Recepción y almacenamiento del OMG

Preparación de la dosis

Administración

Seguimiento del paciente

PROMOTOR

Trasporte externo*

Muestras de pacientes

Medidas de bioseguridad

Trasporte externo*

Recepción y almacenamiento del OMG

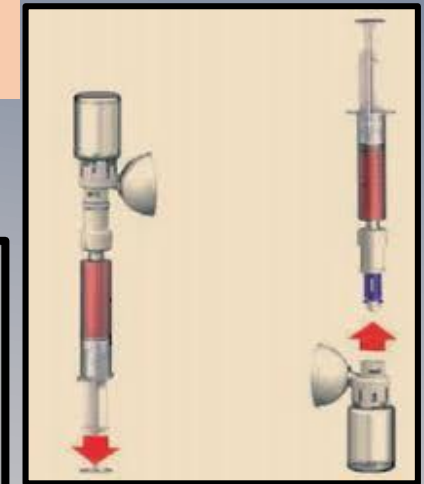
- Dónde (acceso restringido)
- Cómo
- Etiqueta especial

Preparación de la dosis

- Dónde (acceso restringido)
- Cómo (equipos de protección individual, equipos de seguridad)
- Limpieza, desinfección y **gestión de residuos**

Trasporte interno

Fuera del hospital (en España)
Requiere autorización de la instalación y la actividad
utilización confinada

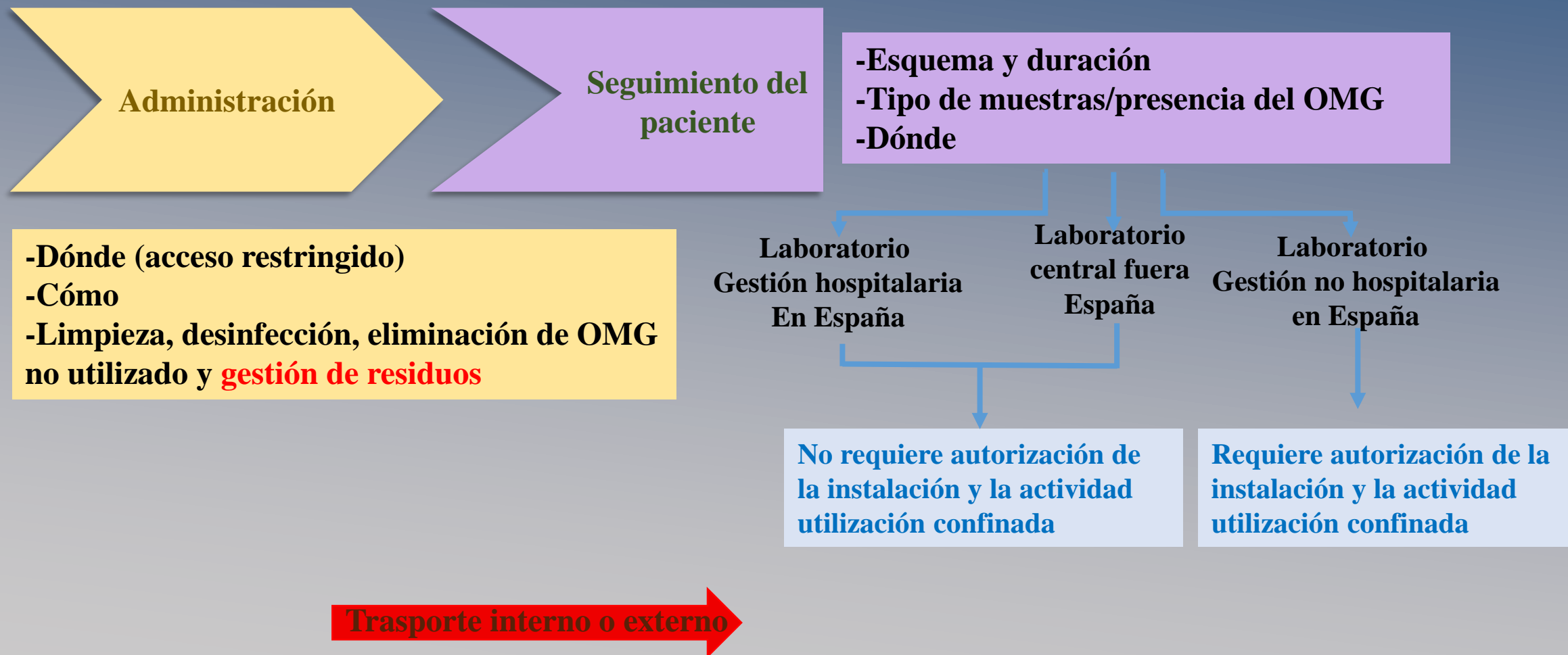


Dispositivo de transferencia de sistema cerrado



Medidas de bioseguridad

Jornada sobre Autorización de Ensayos Clínicos con Organismos Modificados Genéticamente (OMG), 14 Octubre 2019



Ley 9/2003, de 25 de abril.

Capítulo I, Artículo 5

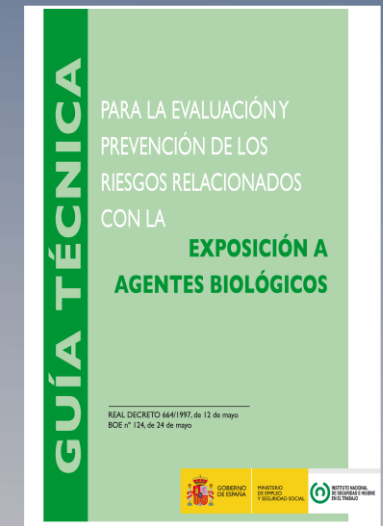
Se entiende por utilización confinada cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, **almacene, emplee, transporte, destruya o elimine**, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen **medidas de confinamiento**, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

[Guía práctica para la remisión de solicitudes de registro de instalaciones para llevar a cabo actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente](#)

Medidas de bioseguridad

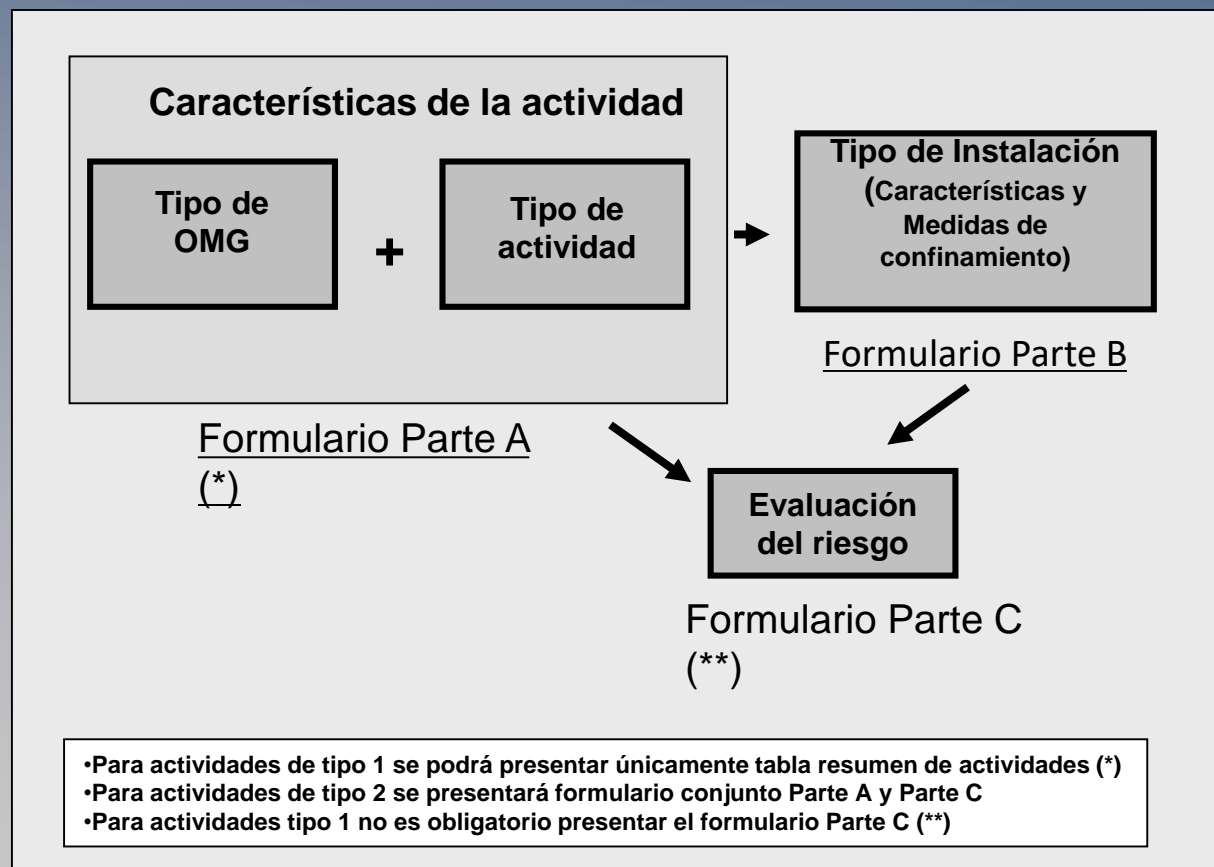
Los laboratorios en los que se manipulen (procesen, analicen, etc) muestras clínicas de pacientes deben cumplir, como mínimo, con los requisitos del nivel de bioseguridad 2. Documentos de apoyo:

- ✓ Manual de seguridad en el laboratorio de la OMS. 2005
- ✓ Guía Técnica para la evaluación y la prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos. Instituto Nacional de Higiene y Seguridad en el Trabajo. 2014
- ✓ Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- ✓ Real Decreto 178/2004, del 3 de enero por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003



Solicitud autorización actividades e instalaciones utilización confinada

Jornada sobre Autorización de Ensayos Clínicos con Organismos Modificados Genéticamente (OMG), 14 Octubre 2019



Formulario relativo a la actividad y a la evaluación del riesgo (sólo para actividades de tipo 2) Formulario Parte A + Parte C

Formulario relativo a la instalación Formulario Parte B

	Especificaciones	Grado de confinamiento
		2
1	Dependencias del laboratorio ¹	No exigida
2	Laboratorio: hermético para efectuar una fumigación	No exigida
3	Existencia de una entrada y salida independientes	No exigida
Equipo		
4	Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación y de fácil limpieza	Exigida (mesa)
5	Acceso al laboratorio a través de una esclusa ²	No exigida
6	Presión negativa respecto a la presión del medio ambiente inmediato	No exigida
7	Aire de entrada y salida del laboratorio tratado con filtros HEPA	No exigida
8	Recinto o campana de seguridad microbiológica	Opcional
Especificaciones		
9	Autoclave	En el edificio
Normas de trabajo		
10	Acceso restringido	Exigida
11	Señalización de un peligro biológico en la puerta	Exigida
12	Medidas específicas para el control de la formación y difusión de aerosoles	Exigida: minimizar
13	Ducha	No exigida
14	Indumentaria de protección	Indumentaria de protección adecuada
15	Guantes	Opcional
18	Control eficaz de los vectores (por ejemplo, roedores e insectos)	Exigida
Residuos		
19	Inactivación de los organismos modificados genéticamente en los efluentes de lavabos, desagües y duchas o efluentes similares	No exigida
20	Inactivación de los organismos modificados genéticamente en el material contaminado y en los residuos	Exigida
Otras medidas		
21	Almacenamiento del equipo en el propio laboratorio	No exigida
23	Una ventana de observación o similar para ver a los ocupantes	Opcional

Documentación adicional

-Publicaciones científicas en español o en inglés.

Incluir un resumen en español de los aspectos más relevantes de estas publicaciones dentro de los apartados correspondientes del estudio técnico o formulario de solicitud, dependiendo del procedimiento y hacer referencia a las mismas. Las publicaciones referenciadas se incorporarán al expediente en un Anexo.

-Documento de información para los trabajadores sanitarios

En relación a los aspectos de bioseguridad durante la preparación de dosis, administración, limpieza y desinfección, eliminación de residuos, equipos de protección personal, etc.

-Documento de información para el paciente, familiares y/o cuidadores

En relación a las medidas que deben adoptar para evitar la diseminación del OMG al medio ambiente.

Documento de información para los trabajadores sanitarios

Jornada sobre Autorización de Ensayos Clínicos con Organismos Modificados Genéticamente (OMG), 14 Octubre 2019



-Las medidas de bioseguridad durante la manipulación del OMG:

- Almacenamiento
- Preparación de la dosis
- Administración
- Análisis de muestras



- Sistemas y equipos de protección individual
- Limpieza/desinfección
- Derrames accidentales
- Gestión de residuos
- Transporte interno (del OMG y de las muestras de los pacientes)



Documentación adicional

-Publicaciones científicas en español o en inglés.

Incluir un resumen en español de los aspectos más relevantes de estas publicaciones dentro de los apartados correspondientes del estudio técnico o formulario de solicitud, dependiendo del procedimiento y hacer referencia a las mismas. Las publicaciones referenciadas se incorporarán al expediente en un Anexo.

-Documento de información para los trabajadores sanitarios

En relación a los aspectos de bioseguridad durante la preparación de dosis, administración, limpieza y desinfección, eliminación de residuos, equipos de protección personal, etc.

-Documento de información para el paciente, familiares y/o cuidadores

En relación a las medidas que deben adoptar para evitar la diseminación del OMG al medio ambiente.

Información para el paciente, familiares y/o cuidadores

- Características del OMG
- Tipo de paciente
- Eliminación a través de fluidos (Shedding), etc.

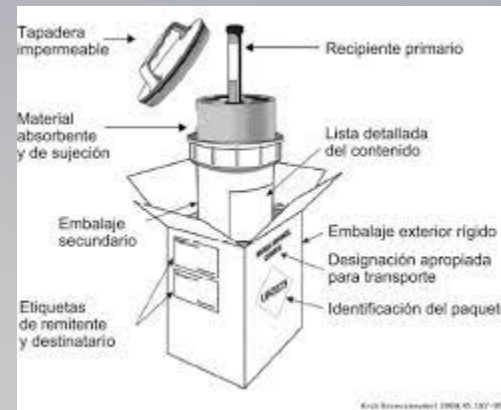
- Medidas higiénicas generales (**lavarse las manos al ir al baño**)
- Evitar los besos.
- Evitar compartir cubiertos, platos, vasos, toallas.
- Neutralizar la orina y las heces generadas con **lejía diluida (10% en agua)** antes de su eliminación habitual.
- En presencia de algún tipo de herida sangrante, todos los materiales utilizados para limpiarla y taparla (apósitos, gasas, compresas, etc..) serán neutralizados con **lejía diluida (10% en agua)** tras su uso antes de ser tirados a la basura.
- Limpiar cualquier derrame de fluidos biológicos cubriendo el área afectada con papel adsorbente y posteriormente descontaminarla con lejía diluida. Los residuos también se neutralizarán con lejía antes de ser tirados a la basura.
- Añadir lejía a la bolsa en la que se recojan los pañales y toallitas antes de ser eliminados como residuos urbanos. **La lejía sería eficaz con una dilución 1:10 de una lejía con concentración 40-50gr/l de cloro activo.** Por tanto:
 - Por cada pañal añadir **medio vaso de lejía**
 - Si solo se dispone de la lejía con detergente, u otras lejías comerciales que se venden más habitualmente en los supermercados, añadir más cantidad pero sin llegar a llenar el vaso
 - Realizar esta operación en un espacio bien ventilado
 - Asegurarse de que la bolsa de basura donde se deposita sea resistente o bien utilizar una bolsa dentro de otra.
 - Eliminarlo como residuo urbano





Toma de muestras en el domicilio o cualquier otra localización en la que se encuentre el paciente

- ✓ Quién realizará la toma de muestras
- ✓ Si se van a procesar y en que consiste el procesamiento
- ✓ Limpieza y desinfección en el lugar en el que se tomen las muestras
- ✓ Transporte de las muestras a laboratorio de análisis (cómo y quién lo realiza)
- ✓ Eliminación de residuos generados (donde se almacenan, cómo se eliminan)



Muchas Gracias

