



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS

**REGLAMENTO DE LA UNIDAD DE BIOPROCESOS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

MARZO 2009

ÍNDICE

CAPITULO I.....	3
DE LAS DISPOSICIONES GENERALES.....	3
CAPÍTULO II.....	3
DE LOS OBJETIVOS Y FUNCIONES DE LA UBP.....	3
CAPITULO III.....	4
DE LA ESTRUCTURA DE LA UBP.....	4
CAPÍTULO IV.....	5
DE LOS USUARIOS, SUS DERECHOS Y OBLIGACIONES.....	5
CAPÍTULO V.....	6
DE LA UBP, SUS DERECHOS Y OBLIGACIONES.....	6
CAPÍTULO VI.....	7
DE LA CONFIDENCIALIDAD Y GARANTÍA DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL MANEJO DE LAS MUESTRAS.....	7
CAPÍTULO VII.....	7
DE LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS QUE OFRECE LA UBP.....	7
CAPÍTULO VIII.....	9
DE LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS QUE REQUIERA LA UBP.....	9
CAPÍTULO IX.....	9
DE LOS PRECIOS Y PAGOS DE LOS SERVICIOS QUE OFRECE LA UBP.....	9
CAPÍTULO X.....	9
TRANSITORIOS.....	10

REGLAMENTO DE LA UNIDAD DE BIOPROCESOS DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

CAPITULO I.

De las disposiciones generales

Artículo 1º. El propósito del presente reglamento es el de normar la funciones y procedimientos de vinculación académica e industrial de la Unidad de Bioprocesos (UBP) del Instituto de Investigaciones Biomédicas (IIB) de la Universidad Nacional Autónoma de México.

Artículo 2º. Para efectos del presente reglamento se entiende por:

- I. Unidad de Bioprocesos (UBP): La infraestructura física e instrumental existente y futura de la planta de procesos y escalamiento actualmente adscrita a la Secretaría Técnica.
- II. Usuarios: Toda aquella persona, agrupación o institución pública o privada que pudiesen ser beneficiarios de los servicios proporcionados por la UBP.

CAPÍTULO II.

De los objetivos y funciones de la UBP.

Artículo 3º. La UBP tiene por objetivos:

- I. Apoyar los proyectos de investigación y desarrollo que se lleven a cabo en el Instituto de Investigaciones Biomédicas.
- II. Colaborar con otras dependencias universitarias en proyectos de investigación y desarrollo de interés institucional mutuo.
- III. Desarrollar proyectos de investigación que involucren el desarrollo y optimización de procesos de fermentación, separación y purificación de productos biotecnológicos.
- IV. Brindar servicios de apoyo técnico y tecnológico a empresas en el desarrollo tecnológico y en la prestación de servicios especializados.
- V. Llevar a cabo actividades de investigación y desarrollo tecnológico en las áreas de la Biotecnología.

- VI. Formación y entrenamiento especializado en la operación de equipos enfocados a proyectos biotecnológicos.

CAPITULO III

De la estructura de la UBP

Artículo 4º. La UBP es una parte esencial de la infraestructura del IIB y se encuentra adscrita a la Secretaría Técnica. La UBP está a cargo de un Investigador responsable y un Técnico Académico co-responsable. La supervisión de la misma recae en los miembros de la Comisión de Supervisión de la Operación de la UBP, órgano interno responsable de evaluar y autorizar los proyectos, planes de trabajo y actividades que se llevan a cabo en la UBP.

Artículo 5º. El Investigador responsable, y en su ausencia el Técnico Académico co-responsable de la UBP, tiene las siguientes funciones.

- I. Coordinar y programar las actividades que se llevan a cabo en la UBP.
- II. Programar el uso de la infraestructura de la UBP.
- III. Informar a la Comisión de Supervisión respecto de las actividades presentes y futuras que se desarrollan en la UBP.
- IV. Elaborar el plan anual de mantenimiento preventivo y correctivo de la UBP.
- V. Elaborar informes anuales sobre las actividades realizadas en la UBP. Estos informes se rendirán a la Comisión de Evaluación y al Consejo Interno anualmente.
- VI. Promover las actividades de vinculación de la UBP.
- VII. Proveer a los miembros de la Comisión de Supervisión, la documentación e información necesarias para que éstos lleven a cabo una evaluación de factibilidad de las propuestas de trabajo solicitadas a la UBP.
- VIII. Proveer a la Coordinación de Vinculación, la documentación e información necesarias para la elaboración de los instrumentos de vinculación, licenciamiento, desarrollo y transferencia de material y tecnología, una vez que los proyectos hayan sido evaluados por la Comisión de Supervisión.

Artículo 6º. La Comisión de Supervisión tiene las siguientes funciones:

- I. Evaluar los informes anuales y el cumplimiento de los programas de la UBP
- II. Vigilar y garantizar el cumplimiento del articulado del presente reglamento.
- III. Evaluar y aprobar las actividades y proyectos que se realizarán en la UBP.
- IV. Supervisar el presupuesto y aprobar las erogaciones de la UBP.

V. Aprobar los costos de los proyectos solicitados a la UBP.

Artículo 7º. El Responsable de la UBP será nombrado por el Director previa consulta con los miembros de la Comisión de Supervisión. Dicho responsable ostentará el cargo por periodos de cuatro años renovables en función de las evaluaciones realizadas por la Comisión de Supervisión y con base al criterio y ratificación del Director.

Artículo 8º. La Comisión de Supervisión estará integrada por el Secretario Técnico, un miembro experto externo al Instituto, un miembro experto integrante del personal académico del IIB, uno de los representantes electos ante el Consejo Interno y el Investigador Responsable de la UBP; el Técnico Académico co-responsable formará parte de esta Comisión durante el primer año de funcionamiento. La Comisión de Supervisión será encabezada por el Secretario Técnico. Los integrantes de la Comisión de Supervisión serán nombrados por el director y ratificados por los miembros del Consejo Interno con base en los antecedentes académicos y permanecerán en su puesto por un período de dos años, el cual puede renovarse en una ocasión de manera consecutiva o en diversas ocasiones de forma no consecutiva. La Comisión debe sesionar con la asistencia de todos sus miembros y llevará a cabo reuniones de seguimiento semestrales obligatorias. Se podrán calendarizar reuniones extraordinarias en caso de que así sea requerido. Los acuerdos se toman por mayoría simple.

CAPÍTULO IV

De los usuarios, sus derechos y obligaciones

Artículo 9º. Se distinguen dos categorías de usuarios: interno y externo

- I. Usuarios internos
 - a. Personal académico del Instituto de Biomédicas.
- II. Usuarios externos
 - a. Personal académico de la UNAM y que requiere de los servicios de la UBP por medio de una solicitud expresa al Director de Instituto.
 - b. Personal que no pertenece a la UNAM y que requiere de los servicios de la UBP por medio de una solicitud expresa al Director de Instituto.

Artículo 10º. Los usuarios externos tienen los siguientes derechos:

- a. Recibir información respecto de las actividades que realiza la UBP.
- b. Recibir una cotización del servicio que solicita a la brevedad posible antecediendo el inicio de las actividades requeridas.

- c. Recibir los acuerdos de confidencialidad y transferencia de material debidamente firmados por el responsable de la UBP, cuando lo soliciten, y una vez que la solicitud haya sido aprobada por la Comisión de Supervisión.
- d. Recibir el producto de los servicios realizados en la UBP, dentro de las fechas estipuladas.
- e. Recibir un informe de resultados por escrito cuando así lo estipule el respectivo convenio específico.

Artículo 11º. Los usuarios internos tienen los siguientes derechos:

- a. Recibir los servicios que ofrece la UBP sin costo alguno, habiendo proporcionando todos los insumos requeridos.

Artículo 12º. Los usuarios tienen las siguientes obligaciones:

- a. Realizar una solicitud expresa al Director respecto de los servicios que requiere de la UBP.
- b. Proporcionar la información relacionada con el tipo, clase e información requerida por el responsable de la planta piloto para el adecuado manejo de la muestra a procesar. (Anexo 1)
- c. Informar al momento de solicitar los servicios si las muestras contienen microorganismos patógenos, infecciosos o material radiactivo, corrosivo o tóxico.
- d. Entregar las muestras debidamente etiquetadas.
- e. Cumplir con las cláusulas que se estipulen en las Bases de Colaboración o Convenios firmados.

CAPÍTULO V

De la UBP, sus derechos y obligaciones

Artículo 13º. La UBP a través del Investigador responsable tiene los siguientes derechos:

- a. Recibir información respecto de las muestras para su adecuado manejo.
- b. Recibir apoyo de la Coordinación de Vinculación para la elaboración de los instrumentos de vinculación que se requieran en función de cada caso.
- c. Recibir la información, debidamente catalogada, que sea considerada como confidencial.

Artículo 14º. La UBP a través del Investigador responsable tiene las siguientes obligaciones.

- a. Proporcionar la información respecto de las actividades que realiza la UBP.

- b. Proporcionar cotizaciones de los servicios que ofrece la UBP.
- c. Presentar los resultados dentro de las fechas estipuladas.
- d. Firmar las cartas de confidencialidad y transferencia de material, cuando así lo solicite el usuario.
- e. Salvaguardar la información considerada como confidencial.

CAPÍTULO VI

De la Confidencialidad y garantía de la propiedad intelectual en el manejo de las muestras.

Artículo 15º. El manejo de la confidencialidad respecto de las muestras o procesos se podrá realizar a través de las cartas de confidencialidad y transferencia de material que proporcione el usuario bajo los siguientes escenarios.

- Carta de confidencialidad, cuando hay un convenio previamente firmado con la empresa o institución.
- Carta de confidencialidad cuando no hay un convenio firmado con la empresa o institución.
- Carta de confidencialidad cuando el usuario proviene de una dependencia de la UNAM.

Artículo 16º. El Investigador responsable de la UBP tendrá la facultad de firmar las cartas de confidencialidad y transferencia de material que le proporcione el usuario y se compromete a que el personal que este involucrado en el manejo de las muestras salvaguarde la confidencialidad respecto de las muestras.

CAPÍTULO VII

De la prestación de los servicios que ofrece la UBP.

Artículo 17º. El Instituto de Investigaciones Biomédicas podrá ejecutar, a través de la UBP, trabajos técnicos de alta especialización, escalamiento de procesos biotecnológicos, prestación de servicios para terceros, proyectos de investigación y desarrollo que podrán ser administrados a través de Convenios generales, Convenios específicos, Acuerdos de prestación de servicios o Bases de colaboración.

Artículo 18º. Se definen como Convenios generales aquellos a través de los cuales el Instituto de Investigaciones Biomédicas establezca con un tercero el compromiso de llevar a cabo estudios investigaciones o tareas de transferencia de tecnología cuya ejecución

requiera de la infraestructura con la que cuenta la UBP. Estos convenios estarán sujetos a la normatividad universitaria correspondiente y podrán derivar en convenios específicos.

Artículo 19º. Se definen como convenios específicos aquellos a través de los cuales se establecen las acciones y compromisos a realizar directamente por UBP tales como estudios, investigaciones, desarrollos o actividades de escalamiento de tecnología requerida por un tercero con un objetivo concreto, generalmente con una vigencia no mayor de dos años, aunque con posibilidad de ser renovados por periodos equivalentes. Estos convenios estarán sujetos a la normatividad universitaria correspondiente.

Artículo 20º. La UBP podrá ofrecer servicios a terceros como: procesos de fermentación, centrifugación, secado, ultrafiltración, homogenizado o liofilización a través de Acuerdos por la prestación de servicios con una duración mayor a 30 días y con un costo de operación que no exceda el equivalente a tres salarios mínimos anuales del Distrito Federal*.

Artículo 21º. En lo que se refiere a los Acuerdos por la prestación de servicios del artículo anterior, el Director del Instituto será el único facultado para suscribir dichos documentos. Sin embargo, existe la obligación de informar al Abogado General de acuerdo a lo establecido en los Lineamientos Generales para la elaboración de Instrumentos Consensuales en los que la Universidad sea parte, publicados el 27 de junio de 2005 en la Gaceta UNAM.

Artículo 22º. En lo que se refiere a los acuerdos del artículo 20º y 21º del presente reglamento se podrán hacer en forma genérica a través de formatos tipo en los que solo varíaran los datos del usuario externo, el responsable del proyecto y la información técnica, con la obligación de que una vez que estén suscritos serán enviados, para su registro, a la oficina designada por el Abogado General.

Artículo 23º. La UBP podrá realizar las actividades estipuladas en el artículo 17º del presente reglamento para otras entidades de la UNAM a través de Bases de colaboración para regular las actividades de las mismas, las cuales solo generaran derechos y obligaciones al interior de la Universidad

Artículo 24º. En lo que se refiere a las Bases de Colaboración, el Director del Instituto será el único facultado para suscribirlas. Es necesario, sine embargo, que una vez suscritas y firmadas, dichas Bases sean enviadas a la oficina del Abogado General.

Artículo 25º. En lo que se refiere a los instrumentos legales del artículo 16º del presente reglamento, la Coordinación de Vinculación será la responsable de elaborar dichos documentos y el Responsable de la UBP deberá proporcionar toda la información necesaria para la elaboración de los mismos.

CAPÍTULO VIII

De la prestación de servicios que requiera la UBP.

Artículo 26º. El Instituto de Investigaciones Biomédicas podrá requerir, a través de la UBP, algún servicio o trabajos técnicos, servicios de un tercero para ejecutar el mantenimiento correctivo y preventivo a través de contratos.

Artículo 27º. En lo que se refiere a los contratos del artículo anterior, la elaboración de estos se registrará de acuerdo a la normatividad universitaria aplicable.

CAPÍTULO IX

De los precios y pagos de los servicios que ofrece la UBP.

Artículo 28º. El precio de los servicios que ofrece la UBP será establecido por el Investigador responsable de la UBP previa aprobación de la Comisión de Supervisión.

Artículo 29º. Para establecer el precio de los servicios referido en el artículo anterior se deberán considerar los precios que ofrece el mercado con la finalidad de evitar la competencia desleal.

Artículo 30º. El pago que realicen los terceros por los servicios que realice la UBP será establecido en los respectivos instrumentos legales y serán propuestos por el Investigador responsable de la UBP previa aprobación de la Comisión de Supervisión.

Artículo 31º. Los pagos por servicios a terceros a los que se refiere el artículo anterior serán percibidos por la Secretaría Administrativa quien será la encargada de emitir el recibo correspondiente.

CAPÍTULO X

De los ingresos extraordinarios generados por las actividades realizadas en la UBP.

Artículo 32º. De los ingresos extraordinarios generados por las actividades realizadas en la UBP se le aplicará lo dispuesto en la Normatividad Universitaria y las Normas complementarias al Reglamento de Ingresos Extraordinarios del Instituto de Investigaciones Biomédicas.

Artículo 33º. De los ingresos extraordinarios generados por las actividades realizadas en la UBP, el remanente del porcentaje que descuenta la UNAM, será distribuido como se describe a continuación:

- Diez por ciento (10%) será etiquetados para el mantenimiento correctivo y preventivo de la UBP.

- Diez por ciento (10%) será etiquetados para invertir en la adquisición de infraestructura para la UBP.
- Cinco por ciento (5%) serán etiquetados para la certificación de la UBP de acuerdo a las normas nacionales y/o internacionales.
- El porcentaje restante será para el gasto de la Unidad en función de la operación de la UBP de acuerdo al criterio de la Comisión de Supervisión.

TRANSITORIOS

PRIMERO. Este Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su aprobación por el Consejo Interno.

SEGUNDO. Las disposiciones de este Reglamento no serán retroactivas respecto de ingresos extraordinarios aplicados hasta abril de 2009.

TERCERO. Se constituye el Comité transitorio de la UBP encargado de vigilar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento hasta el momento en el que la Comisión de Supervisión entre en funciones. El Comité transitorio de la UBP estará integrado por el Secretario Académico, el Secretario Técnico, un representante del Consejo interno y el Coordinador de Vinculación. Quince días hábiles después de la aprobación por el Consejo Interno deberá estar instalada la Comisión de Supervisión.

CUARTO. Se derogan todas las disposiciones del Instituto que existan a la fecha y que se opongan a las contenidas en este Reglamento.

QUINTO. Los casos no previstos en el presente Reglamento, que se presenten por imprevistos, contingencias o que requieran tratamiento especial serán resueltos por el Director del Instituto de Investigaciones Biomédicas en acuerdo con el Consejo Interno y la Comisión de Supervisión.