

Formularios revisados para la presentación de información sobre medidas de fomento de la confianza

En la Tercera Conferencia de Examen se acordó que todos los Estados partes presentaran la siguiente declaración, enmendada más tarde por la Séptima Conferencia de Examen:

Formulario de declaración sobre "nada que declarar" o "nada nuevo que declarar"

<i>Medida</i>	<i>Nada que declarar</i>	<i>Nada nuevo que declarar</i>	<i>Año de la última declaración, si no hay nada nuevo que declarar</i>
A, parte 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A, parte 2 i)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A, parte 2 ii)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A, parte 2 iii)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
F	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
G	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(Márquense el o los casilleros apropiados con respecto a cada medida e indíquese el año de la última declaración en la última columna cuando proceda.)

Fecha: _____

Estado parte en la Convención: _____

Fecha de ratificación/adhesión a la Convención: _____

Punto de contacto nacional: _____

Promoción activa de los contactos

La Tercera Conferencia de Examen acordó que los Estados partes siguiesen poniendo en práctica lo siguiente:

"Promoción activa de contactos entre científicos, otros especialistas e instalaciones dedicados a investigaciones biológicas directamente relacionadas con la

Convención, comprendidos los intercambios y las visitas para investigaciones conjuntas sobre una base recíprocamente convenida."

A fin de promover activamente los contactos profesionales entre científicos, proyectos de investigaciones conjuntas y otras actividades destinadas a evitar o reducir las ambigüedades, dudas y sospechas y a mejorar la cooperación internacional en la esfera de las actividades bacteriológicas (biológicas) con fines pacíficos, la Séptima Conferencia de Examen alentó a los Estados partes a que en la medida de lo posible proporcionasen información prospectiva:

- sobre las conferencias, seminarios y simposios internacionales proyectados y otras manifestaciones semejantes concernientes a las investigaciones biológicas directamente relacionadas con la Convención, y
- sobre otras oportunidades para el intercambio de científicos, la realización de investigaciones conjuntas u otras medidas para promover contactos entre los científicos dedicados a investigaciones biológicas directamente relacionadas con la Convención,

entre otras cosas, por conducto de la Dependencia de Apoyo a la Aplicación, dependiente de la Oficina de Asuntos de Desarme de las Naciones Unidas.

Medida de fomento de la confianza "A"

Parte 1

Intercambio de datos sobre centros y laboratorios de investigación

En la Tercera Conferencia de Examen se acordó que los Estados partes siguieran aplicando la siguiente medida:

"Intercambio de datos, incluidos el nombre, la ubicación, el ámbito y la descripción general de las actividades, respecto de los laboratorios y centros de investigación que satisfacen normas nacionales o internacionales de seguridad muy estrictas establecidas para la manipulación, con fines permitidos, de materiales biológicos que plantean un alto riesgo individual y comunitario o se especializan en actividades biológicas permitidas que están directamente relacionadas con la Convención."

Modalidades

La Tercera Conferencia de Examen acordó lo siguiente, posteriormente enmendado por la Séptima Conferencia de Examen:

Los Estados partes deben proporcionar datos sobre todas las instalaciones que, estando situadas dentro de su territorio o sometidas a su jurisdicción o control en cualquier lugar, tengan laboratorios de contención máxima que reúnan los criterios que para tales instalaciones se especifican en la versión más reciente del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio publicado por la OMS¹, y/o el Manual de animales terrestres de la OIE² o en otras directrices equivalentes adoptadas por organizaciones internacionales competentes, como, por ejemplo, los que se consideran de nivel de bioseguridad 4 (BL4, BLS4 o P4), o de niveles equivalentes.

Los Estados partes que no posean instalaciones que cumplan los criterios especificados para las instalaciones de contención máxima deberán continuar con el formulario A, parte 1 ii).

Formulario A, parte 1 i)

*Intercambio de datos sobre centros y laboratorios de investigación*³

1. Nombre(s) de la instalación⁴ _____
2. Organización o empresa pública o privada responsable _____

¹ Organización Mundial de la Salud.

² Organización Mundial de Sanidad Animal.

³ Las unidades de contención que consisten en módulos de tratamiento de pacientes integrados a laboratorios deben identificarse por separado.

⁴ Respecto de las instalaciones que contengan unidades de contención máxima y participen en el programa nacional de investigación y desarrollo para la defensa biológica, indíquese el nombre de la instalación y anótese: "Declarada con arreglo al formulario A, parte 2 iii)".

3. Ubicación y dirección postal _____

4. Fuente(s) de financiación de la actividad, con indicación de si está total o parcialmente financiada por el Ministerio de Defensa

5. Número de unidades de contención máxima⁵ que hay en el laboratorio y/o centro de investigación, con indicación de su tamaño respectivo (m²)

6. Alcance y descripción general de las actividades, con indicación del tipo o los tipos de microorganismos y/o toxinas según proceda

Formulario A, parte 1 ii)

Si en el formulario A, parte 1 i) no se declara ninguna instalación de nivel de bioseguridad 4, indíquese el nivel de bioseguridad más alto aplicado en las instalaciones en contacto con agentes biológicos⁶ en el territorio del Estado parte:

Nivel de bioseguridad 3 ⁷	sí/no
Nivel de bioseguridad 2 ⁸ (si procede)	sí/no

Cualquier otra información pertinente, según proceda:

⁵ Con arreglo a la versión más reciente del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS, o a otra norma equivalente.

⁶ Microorganismos patógenos para el hombre y/o los animales.

⁷ Con arreglo a la versión más reciente del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS, al Manual de animales terrestres de la OIE o a otras directrices equivalentes aceptadas internacionalmente.

⁸ Con arreglo a la versión más reciente del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS, al Manual de animales terrestres de la OIE o a otras directrices equivalentes aceptadas internacionalmente.

Parte 2

Intercambio de información sobre los programas nacionales de investigación y desarrollo para la defensa biológica

En la Tercera Conferencia de Examen se acordó que los Estados partes pusieran en práctica lo siguiente:

Con el objeto de acrecentar la transparencia de los programas nacionales de investigación y desarrollo en materia de defensa biológica, los Estados partes declararán si llevan o no a cabo tales programas. Los Estados partes convinieron en facilitar información detallada sobre sus programas de investigación y desarrollo para la defensa biológica, proporcionando resúmenes de los objetivos y costos de las iniciativas desarrolladas por contratistas y en otras instalaciones. Si no se lleva a cabo ningún programa de investigación y desarrollo en esta materia, se presentará un informe negativo.

Los Estados partes harán sus declaraciones llenando los formularios adjuntos, en los que se pide la siguiente información:

1. Objetivos y descripción sumaria de las actividades de investigación y desarrollo en curso, con indicación de las esferas de trabajo: profilaxis, estudios de patogenicidad y virulencia, técnicas de diagnóstico, aerobiología, detección, tratamiento, toxinología, protección física, descontaminación y otras investigaciones conexas;
2. Si se utilizan contratistas u otras instalaciones no relacionados con la defensa, y el volumen total de recursos financieros destinados a esa parte del programa;
3. Estructura orgánica del programa y sus vínculos en materia de presentación de informes; y
4. La siguiente información sobre las instalaciones de la defensa y otras instalaciones gubernamentales en que se concentran los programas de investigación y desarrollo para la defensa biológica:
 - a) Ubicación;
 - b) Superficie de las instalaciones (m²), comprendida la de cada uno de los laboratorios de nivel BL2, BL3 y BL4;
 - c) Dotación total de personal empleado, comprendidas las personas contratadas a tiempo completo durante más de seis meses;
 - d) Dotación del personal consignado en el punto c) en las siguientes categorías: civiles, militares, científicos, técnicos, ingenieros, personal de apoyo y administrativo;
 - e) Lista de las disciplinas científicas de los científicos/ingenieros;
 - f) Fuente y volumen de los recursos en las tres esferas siguientes: investigación, desarrollo y ensayo y evaluación; y
 - g) La política de publicaciones y una lista de los trabajos e informes que se han hecho públicos.

Formulario A, parte 2 i)

Declaración sobre el programa nacional de investigación y desarrollo para la defensa biológica

¿Existen programas nacionales de investigación y desarrollo en materia de defensa biológica en el territorio del Estado parte o en cualquier parte bajo su jurisdicción o control? Las actividades de semejantes programas comprenderían: profilaxis, estudios de patogenicidad y virulencia, técnicas de diagnóstico, aerobiología, detección, tratamiento, toxínología, protección física, descontaminación y otras investigaciones conexas.

Sí/No

Si la respuesta es afirmativa, llénesse la parte 2 ii) del formulario A, en la que se pide una descripción de cada programa.

Formulario A, parte 2 ii)

Programa nacional de investigación y desarrollo en materia de defensa biológica

Descripción

1. Señale los objetivos y los recursos financieros de que dispone cada programa y resuma las principales actividades de investigación y desarrollo del programa. Se abordarán las siguientes esferas: profilaxis, estudios de patogenicidad y virulencia, técnicas de diagnóstico, aerobiología, detección, tratamiento, toxínología, protección, protección física, descontaminación y otras investigaciones.
2. Indique el volumen total de recursos de que dispone cada programa y sus fuentes.
3. ¿Algunas partes de estos programas se desarrollan por contrato con la industria, instituciones académicas o en otras instalaciones no relacionadas con la defensa?

Sí/No

4. En caso afirmativo, ¿qué porcentaje del volumen total de recursos financieros de cada programa se destina a esos contratos u otras instalaciones?
5. Resuma los objetivos y las esferas de investigación de cada programa llevado a cabo por contratistas y en otras instalaciones con los fondos señalados en el párrafo 4.
6. Adjunte un organigrama de cada programa y sus vínculos en materia de presentación de informes (indique cada una de las instalaciones que participan en el programa).
7. Haga una declaración utilizando la parte 2 iii) del formulario A con respecto a cada instalación, gubernamental y no gubernamental, que dedique una parte sustancial de sus recursos a cada programa nacional de investigación y desarrollo para la defensa biológica dentro del territorio del Estado informante o en otros territorios bajo su jurisdicción o control.

Formulario A, parte 2 iii)

Programa nacional de investigación y desarrollo para la defensa biológica

Instalaciones

Llene un formulario por cada instalación declarada con arreglo al párrafo 7 de la parte 2 ii) del formulario A.

Respecto de instalaciones compartidas, facilite la siguiente información únicamente con respecto a la parte consagrada a la investigación y el desarrollo en materia de defensa biológica.

1. Nombre de la instalación
2. Ubicación (dirección y lugar geográfico)
3. Superficie de los laboratorios por nivel de contención:
BL2 _____ (m²)
BL3 _____ (m²)
BL4 _____ (m²)
Superficie total de laboratorios _____ (m²)
4. Estructura orgánica de cada instalación:
 - i) Dotación de personal _____
 - ii) Distribución del personal:
Militar _____
Civil _____
 - iii) Distribución del personal por categorías:
Científicos _____
Ingenieros _____
Técnicos _____
Personal administrativo y de apoyo _____
 - iv) Lista de disciplinas científicas de los científicos e ingenieros.
 - v) ¿Hay personal en la instalación que trabaje por contrata? En caso afirmativo, indique el número aproximado.
 - vi) Fuentes de financiación de la labor desarrollada en la instalación. Indique si la actividad es financiada total o parcialmente por el Ministerio de Defensa.
 - vii) Volumen de recursos financieros destinados a las siguientes esferas del programa:
Investigación _____
Desarrollo _____

Ensayo y evaluación _____

- viii) Describa brevemente la política de publicaciones de la instalación.
 - ix) Enumere los trabajos e informes que se han hecho públicos resultantes de la labor desarrollada y publicados en los últimos doce meses (con indicación de autores, títulos y referencias completas).
5. Describa brevemente la labor desarrollada por la instalación en materia de defensa biológica, con indicación de los tipos de microorganismos⁹ y/o toxinas estudiados, así como las investigaciones al aire libre sobre los aerosoles biológicos.

⁹ Comprendidos virus y priones.

Medida de fomento de la confianza "B"

Intercambio de información sobre brotes de enfermedades infecciosas o fenómenos análogos causados por toxinas

En la Tercera Conferencia de Examen se acordó que los Estados partes siguieran aplicando la siguiente medida:

Intercambio de información sobre los brotes de enfermedades infecciosas y fenómenos análogos causados por toxinas y sobre todos los fenómenos que parezcan desviarse de las pautas normales en lo que respecta al tipo, el desarrollo, el lugar o el momento de aparición. La información proporcionada sobre los fenómenos que parecen desviarse de la norma incluirá, tan pronto como se disponga de ellos, datos sobre el tipo de enfermedad, la zona aproximada afectada y el número de casos.

La Séptima Conferencia de Examen convino en lo siguiente:

No existen normas universales sobre lo que puede considerarse como desviación de la pauta normal.

Modalidades

La Tercera Conferencia de Examen convino en lo siguiente, posteriormente enmendado por la Séptima Conferencia de Examen:

1. Se considera especialmente importante el intercambio de datos sobre brotes de enfermedades que parezcan desviarse de la pauta normal en los casos siguientes:

- Cuando la causa del brote no pueda ser fácilmente determinada y sea difícil diagnosticar el agente causal¹⁰;
- Cuando la enfermedad pueda ser ocasionada por organismos que satisfacen los criterios correspondientes a los grupos de riesgo III o IV, según la clasificación que se establece en la edición más reciente del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio (OMS);
- Cuando el agente causal sea exótico en una región geográfica determinada;
- Cuando la enfermedad siga una pauta inhabitual de desarrollo;
- Cuando la enfermedad se produzca en la vecindad de laboratorios y centros de investigación que participen en el intercambio de datos del epígrafe A;
- Cuando haya sospechas de que pueda estarse en presencia de una nueva enfermedad.

2. Con objeto de fomentar la confianza debe presentarse un informe inicial en cuanto se tenga conocimiento de cualquier brote de una enfermedad infecciosa o de un fenómeno análogo que parezca desviarse de la pauta normal, informe que debe ir seguido de otros anuales. Para que los Estados partes puedan seguir un procedimiento normalizado, la Conferencia ha convenido en que, tanto para el intercambio de información inicial como para el anual, debe utilizarse el formulario B en la medida en que se conozca y/o sea aplicable la información anual solicitada.

¹⁰ Queda entendido que pueden incluirse los organismos que se convierten en patógenos por técnicas de biología molecular, como la ingeniería genética.

3. La notificación de vínculos electrónicos a sitios web nacionales o a sitios web de organizaciones internacionales, regionales o de otro tipo que proporcionan información sobre brotes de enfermedades (en particular brotes de enfermedades infecciosas y fenómenos análogos causados por toxinas que parezcan desviarse de las pautas normales) también puede satisfacer el requisito de declaración que figura en el formulario B.

4. Con objeto de mejorar la cooperación internacional en relación con las actividades bacteriológicas (biológicas) con fines pacíficos, y a fin de impedir o reducir las ambigüedades, dudas o sospechas, se alienta a los Estados partes a que inviten a los expertos de otros Estados partes a colaborar en el tratamiento del brote de la enfermedad de que se trate, y a responder favorablemente a tales invitaciones, respetando la legislación nacional aplicable y los instrumentos internacionales pertinentes.

Formulario B

Información sobre los brotes de enfermedades infecciosas y sobre hechos análogos que parecen desviarse de la pauta normal¹¹

1. Fecha en que se ha tomado conocimiento de la existencia del brote _____
2. Localización y zona aproximada afectada _____
3. Tipo de enfermedad/intoxicación _____
4. Presunta fuente de la enfermedad/intoxicación _____
5. Posibles agentes causales _____
6. Características principales de los síntomas _____
7. Síntomas detallados, cuando proceda:
 - Respiratorios _____
 - Circulatorios _____
 - Neurológicos/conductuales _____
 - Intestinales _____
 - Dermatológicos _____
 - Nefrológicos _____
 - Otros síntomas _____
8. Desviaciones de la pauta normal en lo concerniente a:
 - Tipo _____
 - Evolución _____
 - Lugar de producción _____
 - Momento de producción _____
 - Síntomas _____
 - Características de virulencia _____
 - Características de resistencia a los medicamentos _____
 - Agentes difíciles de diagnosticar _____
 - Presencia de vectores inhabituales _____
 - Otras desviaciones _____
9. Número aproximado de casos primarios _____
10. Número total aproximado de casos _____
11. Número de fallecimientos _____
12. Desarrollo del brote _____
13. Medidas adoptadas _____

¹¹ Véase el párrafo 2 del encabezamiento relativo a la medida de fomento de la confianza "B".

Medida de fomento de la confianza "C"

Fomento de la publicación de resultados y promoción del empleo de conocimientos

En la Tercera Conferencia de Examen se acordó que los Estados partes siguiesen poniendo en práctica lo siguiente:

Fomento de la publicación de los resultados de las investigaciones biológicas relacionadas directamente con la Convención en revistas científicas a disposición general de los Estados partes, así como promoción del empleo con fines permitidos de los conocimientos obtenidos en esas investigaciones.

Modalidades

La Tercera Conferencia de Examen convino en lo siguiente:

1. Se recomienda que los resultados de las investigaciones básicas en las ciencias biológicas, y sobre todo de las directamente relacionadas con la Convención, no se consideren secretos, en general, y que los resultados de las investigaciones aplicadas tampoco se consideren secretos, en la medida de lo posible y sin perjuicio de los intereses nacionales y comerciales.
2. Se alienta a los Estados partes a que proporcionen información sobre su política en lo que concierne a la publicación de los resultados de las investigaciones biológicas y a que indiquen, entre otras cosas, sus políticas en lo que se refiere a la publicación de los resultados de las investigaciones efectuadas en laboratorios y centros de investigación que sean objeto de intercambio de información conforme a la sección A, así como a la publicación de los resultados de las investigaciones sobre brotes de enfermedades comprendidas en la sección B, y a que proporcionen información sobre las revistas científicas y demás publicaciones científicas pertinentes a disposición general de los Estados partes.
3. La Tercera Conferencia de Examen discutió la cuestión de la cooperación y la asistencia en lo que se refería a la manipulación sin peligro del material biológico objeto de la Convención. Llegó a la conclusión de que otros órganos internacionales se ocupaban de esta cuestión y apoyó los esfuerzos destinados a intensificar tal cooperación.

Medida de fomento de la confianza "D"

(Suprimida)

Medida de fomento de la confianza "E"

Declaración de legislación, reglamentos y otras medidas

En la Tercera Conferencia de Examen los Estados partes acordaron poner en práctica lo siguiente, posteriormente enmendado por la Séptima Conferencia de Examen:

Como indicación de las medidas que han adoptado para aplicar la Convención, los Estados partes declararán si han adoptado legislación, reglamentos u otras medidas:

- a) Con el fin de prohibir y prevenir el desarrollo, la producción, el almacenamiento, la adquisición o la retención de los agentes, toxinas, armas, equipo y vectores especificados en el artículo I de la Convención en sus territorios o en otros territorios bajo su jurisdicción o control;
- b) En relación con la exportación o la importación de microorganismos patógenos para el hombre, los animales y las plantas o de toxinas de conformidad con la Convención;
- c) En relación con la bioseguridad y la biocustodia.

Los Estados partes llenarán el formulario adjunto (formulario E) y deberán estar dispuestos a presentar copias de la legislación o los reglamentos o precisiones por escrito de otras medidas a pedido de la Dependencia de Apoyo a la Aplicación, dependiente de la Oficina de Asuntos de Desarme de las Naciones Unidas, o de un Estado parte. Anualmente los Estados partes indicarán, también en el formulario adjunto, si se ha introducido alguna enmienda en la legislación, los reglamentos o las otras medidas.

Formulario E

Declaración de legislación, reglamentos y otras medidas

<i>Asunto</i>	<i>Leyes</i>	<i>Reglamentos</i>	<i>Otras medidas¹²</i>	<i>Introducción de enmiendas desde el año pasado</i>
a) Desarrollo, producción, almacenamiento, adquisición o retención de agentes microbianos u otros agentes biológicos de las toxinas, armas, el equipo y los vectores especificados en el artículo I	Sí/No	Sí/No	Sí/No	Sí/No
b) Exportación de microorganismos ¹³ y toxinas	Sí/No	Sí/No	Sí/No	Sí/No
c) Importación de microorganismos ¹³ y toxinas	Sí/No	Sí/No	Sí/No	Sí/No
d) Bioseguridad ¹⁴ y biocustodia ¹⁵	Sí/No	Sí/No	Sí/No	Sí/No

¹² Incluidas directrices.

¹³ Microorganismos patógenos para el hombre, los animales y las plantas, de conformidad con la Convención.

¹⁴ Con arreglo a la versión más reciente del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS o a directrices nacionales o internacionales equivalentes.

¹⁵ Con arreglo a la versión más reciente del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS o a directrices nacionales o internacionales equivalentes.

Medida de fomento de la confianza "F"

Declaración de actividades anteriores en programas de investigación y desarrollo biológicos con fines ofensivos y/o defensivos

Con el objeto de acrecentar la transparencia y la apertura, los Estados partes declararán si han realizado o no algún programa de investigación y desarrollo biológicos con fines ofensivos y/o defensivos desde el 1° de enero de 1946.

En caso afirmativo, los Estados partes proporcionarán información sobre esos programas utilizando el formulario F.

Formulario F

Declaración de actividades anteriores en programas de investigación y desarrollo biológicos con fines ofensivos y/o defensivos

1. Fecha de entrada en vigor de la Convención en el Estado parte:

2. Programas anteriores de investigación y desarrollo biológicos con fines ofensivos:
 - Sí/No

 - Período(s) de actividad

 - Resumen de las actividades de investigación y desarrollo. Indique si se desarrollaron trabajos relacionados con la producción, el ensayo y la evaluación, la utilización como arma, el almacenamiento de agentes biológicos, el programa de destrucción de dichos agentes y armas y otras investigaciones análogas:

3. Programas anteriores de investigación y desarrollo biológicos con fines defensivos:
 - Sí/No

 - Período(s) de actividad

- Resumen de las actividades de investigación y desarrollo. Indique si se desarrollaron trabajos en las siguientes esferas: profilaxis, estudios de patogenicidad y virulencia, técnicas de diagnóstico, aerobiología, detección, tratamiento, toxinología, protección física, descontaminación y otras investigaciones conexas, señalando, de ser posible, el lugar en que se desarrollaron:

Medida de fomento de la confianza "G"

Declaración de las instalaciones de producción de vacunas

Para acrecentar aún más la transparencia de la investigación y el desarrollo biológicos relacionados con la Convención y ampliar los conocimientos científicos y técnicos según lo convenido en el artículo X, cada Estado parte declarará todas las instalaciones, tanto gubernamentales como no gubernamentales, que estén dentro de su territorio o sometidas a su jurisdicción o control en cualquier parte y que produzcan vacunas con autorización del Estado parte para la protección de los seres humanos. La información se proporcionará en el formulario G adjunto.

Formulario G

Declaración de instalaciones de producción de vacunas

1. Nombre de la instalación:
 2. Ubicación (dirección postal):
 3. Descripción general de los tipos de enfermedades que se combaten:
-