Estimada Comunidad Científica y Docente,

Según la normativa actual, el desarrollo de cualquier proyecto de docencia y/o investigación, sea de carácter básico o aplicado y que incluya el uso de microorganismos patógenos, muestras biológicas, animales de experimentación, animales modificados genéticamente, plantas de experimentación, moléculas de ADN recombinante, isótopos radiactivos, compuestos cancerígenos y/o genotóxicos con potencial teratogénico, agentes químicos y/o genere residuos peligrosos, requerirá de la aprobación previa del Comité Institucional de Bioseguridad (CIB) de la Facultad de Medicina (FM) CAS UDD para el desarrollo de dicho proyecto.

La información que usted entregue en este formulario será de suma importancia para que el Comité Institucional de Bioseguridad FM CAS UDD determine si su proyecto de investigación cumplirá con lo establecido en el Manual de Normas de Bioseguridad de la Facultad de Medicina UDD que hace mención a Manual de Bioseguridad Bioseguridad y Riesgos Asociados de Fondecyt - CONICYT, versión 2018, y con la regulación nacional vigente. Por tal razón, este formulario se debe completar con la información debidamente fundamentada, de carácter científico y verificable.

Por otra parte, este formulario pretende ser también una guía de autoevaluación para minimizar incidentes y accidentes ante posibles riesgos de contaminación al usuario, la comunidad y medio ambiente.

**Requisitos para la revisión de proyectos autorizados/adjudicados:**

El investigador principal, docente o responsable del proyecto deberá completar el formulario vigente que se encuentre disponible en el sitio web de la Facultad de Medicina CAS UDD.

Deberá adjuntar la siguiente documentación:

1. Copia electrónica del proyecto autorizado/adjudicado (no se reciben proyectos impresos).
2. Adjuntar todas las Hojas de Datos de Seguridad (HDS o MSDS) de los productos químicos y/o biológicos que se van a utilizar en el proyecto (reactivos, solventes, kits comerciales, células ATCC, etc.).
3. Adjuntar una autorización por el uso parcial o total de otro laboratorio o dependencia UDD con responsabilidad de un tercero. Bastará un email del Director/a que lo autorice.
4. Adjuntar el Certificado de Bioseguridad de la institución respectiva, si el proyecto realizará ensayos externos a la UDD. O bien, una Carta de Apoyo / Carta de Compromiso del Director/a del establecimiento externo.

El formulario y todos los documentos adjuntos (copia del proyecto, hojas de datos de seguridad, autorizaciones, etc.) son recepcionados en el correo electrónico [bioseguridad@udd.cl](mailto:bioseguridad@udd.cl) por el Presidente Biotec. María elena Pérez y su Secretario/a Ejecutivo/a. Natalia Vega

Una vez recibida toda la documentación correctamente, se ingresará el proyecto a revisión CIB. El plazo de evaluación por parte del comité es de 15 días hábiles. Si el proyecto resulta aprobado se emitirá el Certificado de Bioseguridad correspondiente, firmado por nuestro Presidente. De lo contrario, a través de una carta de observaciones, se solicitarán más antecedentes, documentos y/o se indicarán modificaciones y sugerencias. El plazo de revisión de las observaciones es de 15 días hábiles.

Cordialmente,

Comité Institucional de Bioseguridad FM CAS UDD.

|  |
| --- |
| **I. ANTECEDENTES DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** |
| 1. TÍTULO DEL PROYECTO: |
| 2. FONDO CONCURSABLE: |
| 3. INVESTIGADOR RESPONSABLE:  (Centro de Investigación y datos de contacto) |
| 4. INVESTIGADOR ALTERNO Y/O CO-INVESTIGADOR:  (Centro de Investigación y datos de contacto) |
| 5. DEPENDENCIAS DONDE SE DESARROLLARÁ LA INVESTIGACIÓN:  (Indicar laboratorios involucrados en el proyecto: Laboratorios de la Facultad de Medicina CAS UDD o externos; especificar técnicas experimentales que desarrollará en cada uno de ellos). |
| ¿Adjunta autorización expresa por el uso parcial o total de otro laboratorio o dependencia UDD con responsabilidad de un tercero?  Sí  No  No aplica. |
| Si el proyecto considera ensayos externos a la UDD ¿adjunta Certificado de Bioseguridad de la institución respectiva. O bien, una Carta de Apoyo / Carta de Compromiso del Director/a del establecimiento externo?  Sí  No  No aplica. |

|  |
| --- |
| **II. RESUMEN DEL PROYECTO (máximo una hoja)** |
| Descrito en proyecto adjunto. Página: \_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| **III. METODOLOGÍA DEL PROYECTO** |
| Descrito en proyecto adjunto. Página: \_\_\_\_\_ |

| **IV. DECLARACIÓN DE MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD Y OTROS REQUERIMIENTOS FM CAS UDD** | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N° | Ítem | | Descripción | Declaración |
| 1. | Microorganismos patógenos. | No aplica | 1.1 El investigador principal declara conocer y cumplir las medidas necesarias para el manejo de microorganismos patógenos. | Sí  No |
| 1.2 El investigador principal declara ser responsable de dar a conocer a su equipo las medidas necesarias para el manejo de microorganismos patógenos y supervisar su cumplimiento. | Sí  No |
| 1.3 El investigador principal declara utilizar sólo equipamiento crítico con mantención preventiva al día para evitar la exposición a patógenos y/o muestras potencialmente contagiosas. | Sí  No |
| 1.4 Considera manipulación de bacterias.  Detallar en el ítem V “Observaciones”. | Sí  No |
| 1.5 Considera manipulación de otros patógenos.  Detallar en el ítem V “Observaciones”. | Sí  No |
| 1.6 Considera manipulación de plantas infectadas con microorganismos patógenos.  Detallar en el ítem V “Observaciones”. | Sí  No |
| 1.7 Considera manipulación de virus.  Detallar en el ítem V “Observaciones”. | Sí  No |
| 1.8 Considera manipulación de vectores virales y virus quiméricos.  Detallar en el ítem V “Observaciones”. | Sí  No |
|  | Muestras Biológicas. | No aplica | 1.9 El investigador principal declara conocer y cumplir las medidas necesarias para el manejo de muestras biológicas de composición desconocida. | Sí  No |
|  |  |  | 1.10 El investigador principal declara ser responsable de dar a conocer a su equipo las medidas necesarias para el manejo de muestras biológicas de composición desconocida. | Sí  No |
|  | Nivel de Bioseguridad (BSL: Biosafety Level) | | 1.11 Nivel de riesgo de Bioseguridad de su proyecto de investigación:  BSL1  BSL2  BSL3 y 4  Otro: Detallar en ítem V “Observaciones”. | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 2. | Animales de experimentación. | No aplica | 2.1 El investigador principal declara conocer y cumplir las medidas necesarias para el manejo de animales de experimentación. | Sí  No |
| 2.2 El investigador principal declara ser responsable de dar a conocer a su equipo las medidas necesarias para el manejo de animales de experimentación y supervisar su cumplimiento. | Sí  No |
| Animales modificados genéticamente. | No aplica | 2.3 El investigador principal declara conocer y cumplir las medidas necesarias para el manejo de animales modificados genéticamente. | Sí  No |
| 2.4 El investigador principal declara ser responsable de dar a conocer a su equipo las medidas necesarias para el manejo de animales modificados genéticamente y supervisar su cumplimiento. | Sí  No |
| 2.5 Considera manejo de mamíferos.  Detallar en el ítem V “Observaciones”. | Sí  No |
| 2.6 Considera manejo de aves.  Detallar en el ítem V “Observaciones”. | Sí  No |
| 2.7 Considera manejo de reptiles.  Detallar en el ítem V “Observaciones”. | Sí  No |
| 2.8 Considera manejo de anfibios.  Detallar en el ítem V “Observaciones”. | Sí  No |
| 2.9 Considera manejo de peces.  Detallar en el ítem V “Observaciones”. | Sí  No |
| 2.10 Considera manejo de insectos.  Detallar en el ítem V “Observaciones”. | Sí  No |
| 2.11 Considera manejo de otros invertebrados.  Detallar en el ítem V “Observaciones”. | Sí  No |
| 2.12 Considera medidas de bioseguridad para la eliminación de todos los desechos generados. | Sí  No |
|  | Nivel de Bioseguridad Animal  (ABSL: Animal Biosafety Level) | No aplica | 2.13 Nivel de riesgo de Bioseguridad Animal de su proyecto de investigación:  ABSL1  BSL2  BSL3 y 4  Otro: Detallar en ítem V “Observaciones” | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 3. | Plantas de experimentación. | No aplica | 3.1 El investigador principal declara conocer y cumplir las medidas necesarias para el manejo de plantas de experimentación. | Sí  No |
| 3.2 El investigador principal declara ser responsable de dar a conocer a su equipo las medidas necesarias para el manejo de plantas de experimentación y supervisar su cumplimiento. | Sí  No |
| 3.3 Cuenta con invernadero o túnel invernadero. | Sí  No |
| 3.4 Cuenta con cámara de crecimiento. | Sí  No |
| 3.5 Cuenta con acceso de doble puerta. | Sí  No |
| 3.6 Cuenta con control de vectores (insectos, roedores). | Sí  No |
| 3.7 Cuenta con autoclave para la esterilización de los desechos. | Sí  No |
| 3.8 Cuenta con autorización del SAG. | Sí  No |
| 4. | Moléculas de ADN recombinante. | No aplica | 4.1 El investigador principal declara conocer y cumplir las medidas necesarias para el manejo de moléculas de ADN recombinante. | Sí  No |
| 4.2 El investigador principal declara ser responsable de dar a conocer a su equipo las medidas necesarias para el manejo de moléculas de ADN recombinante y supervisar su cumplimiento. | Sí  No |
| 4.3 La investigación requiere autorización de alguna agencia estatal y aprobación del CIB antes de su iniciación. | Sí  No |
| 4.4 La investigación requiere sólo aprobación del CIB antes de su iniciación. | Sí  No |
| 4.5 La investigación requiere sólo una notificación al CIB antes de su iniciación. | Sí  No |
| 4.6 La investigación está exenta de control antes de su iniciación. | Sí  No |
| 4.7 Para el agente etiológico se obtuvo información desde los documentos de MINSAL “Informe de Vigilancia de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud, 2014” y “Definiciones y criterios de notificación de infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS) para la vigilancia epidemiológica, 2017”.  Nota: El uso de cualquier microorganismo no especificado en esas listas, debiera ser consultado al CIB antes de iniciar cualquier tipo de experimentación. | Sí  No |
| 4.8 En caso de liberación controlada al medioambiente de organismos modificados genéticamente es previamente consultado con el CIB.  Nota: El CIB es responsable de velar que se realice una evaluación del riesgo biológico caso a caso, y coordinar que las medidas que se aplicarán para el manejo de estos riesgos, sean coherentes con la legislación nacional y regulaciones internacionales. | Sí  No |
| 5. | Isótopos radiactivos. | No aplica | 5.1 El investigador principal declara conocer y cumplir las medidas necesarias para el manejo de isótopos radiactivos. | Sí  No |
| 5.2 El investigador principal declara ser responsable de dar a conocer a su equipo las medidas necesarias para el manejo de isótopos radiactivos y supervisar su cumplimiento. | Sí  No |
| 5.3 Cumple con los requisitos del Decreto Supremo N°133/1984 del Ministerio de Salud. | Sí  No |
| 5.4 Descontaminación, eliminación, transporte y almacenamiento: Cumplimiento a la Ley de seguridad nuclear N°18.302 y Decreto Supremo N°12/1985. | Sí  No |
| 5.5 Cuenta con registros de dosimetría de los colaboradores expuestos o, en su defecto, el examen médico correspondiente. | Sí  No |
| 5.6 Se evita la exposición de mujeres en edad fértil a radiaciones. | Sí  No |
| 6. | Compuestos cancerígenos y/o genotóxicos con potencial teratogénico. | No aplica | 6.1 El investigador principal declara conocer y cumplir las medidas necesarias para el manejo de compuestos cancerígenos y/o genotóxicos con potencial teratogénico. | Sí  No |
| 6.2 El investigador principal declara ser responsable de dar a conocer a su equipo las medidas necesarias para el manejo de compuestos cancerígenos y/o genotóxicos con potencial teratogénico y supervisar su cumplimiento. | Sí  No |
| 6.3 El material y desecho contaminado con Diaminobencidina se desnaturaliza antes de su lavado o eliminación. | Sí  No  No aplica |
| 6.4 El material y desecho contaminado con Bromuro de Etidio se desnaturaliza antes de su lavado o eliminación. | Sí  No  No aplica |
| 6.5 El material y desecho contaminado con Acrilamida se desnaturaliza antes de su lavado o eliminación. | Sí  No  No aplica |
| 6.6 Se evita la exposición de mujeres en edad fértil a manipular compuestos cancerígenos y/o genotóxicos con potencial teratogénico. | Sí  No |
| 6.7 El investigador adjunta las HDS de los compuestos cancerígenos y/o genotóxicos con potencial teratogénico que utilizará en su proyecto. | Sí  No |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7. | Manejo de agentes químicos. | No aplica | 7.1 El investigador principal declara conocer y cumplir las medidas necesarias para el manejo de agentes químicos de riesgo. | | Sí  No |
| 7.2 El investigador principal declara ser responsable de dar a conocer a su equipo las medidas necesarias para el manejo de agentes químicos de riesgo y supervisar su cumplimiento. | | Sí  No |
| 7.3 El laboratorio mantiene un listado actualizado de las sustancias químicas en uso, con sus correspondientes Hojas de Datos de Seguridad (HDS) archivadas. | | Sí  No |
| 7.4 El investigador adjunta las HDS de las sustancias químicas y/o kit de reactivos que utilizará en su proyecto. | | Sí  No |
| 7.5 El investigador principal declara leer las secciones 2 y 3 de las HDS, donde se indica la composición/información de los componentes y la identificación de los peligros, respectivamente. | | Sí  No |
| 7.6 El investigador principal declara ser responsable de hacer leer a su equipo las secciones 2 y 3 de las HDS, donde se indica la composición/información de los componentes y la identificación de los peligros, respectivamente. | | Sí  No |
| 7.7 El investigador principal declara utilizar sustancias tóxicas agudas, según el pictograma indicado en el envase del producto o en la sección 2 “Identificación de peligros” de su respectiva HDS: | | Sí  No |
| 7.8 El laboratorio cuenta con un gabinete de seguridad química adecuado para inflamables y/o corrosivos (clase A, B o C). | | Sí  No |
| 8. | Manipulación, recolección y disposición final de residuos Químicos y/o Biológicos. | No aplica | 8.1 El investigador principal declara conocer y cumplir las medidas necesarias para la manipulación interna de los residuos químicos generados en el laboratorio. | | Sí  No |
| 8.2 El investigador principal declara conocer y cumplir las medidas necesarias para la manipulación interna de los residuos biológicos generados en el laboratorio. | | Sí  No |
| 8.3 El investigador principal declara ser responsable de dar a conocer a su equipo las medidas necesarias para la manipulación de residuos químicos y/o biológicos y supervisar su cumplimiento. | | Sí  No |
| 8.4 El investigador principal declara conocer el procedimiento operativo estándar (SOP) para la recolección y disposición final de los residuos químicos y/o biológicos generados en su proyecto. | | Sí  No |
| 8.5 El laboratorio cuenta con contenedores adecuados para los residuos sólidos: Lecheros plásticos de 5L, boca ancha, doble tapa. | | Sí  No |
| 8.6 El laboratorio cuenta con contenedores adecuados para los residuos líquidos: Bidones plásticos de 5L, 10L y/o 25L, boca angosta con doble tapa. | | Sí  No |
| 8.7 El laboratorio cuenta con contenedores adecuados para eliminar el vidrio roto: Barrica plástica de 60L, boca ancha. | | Sí  No |
| 8.8 El laboratorio cuenta con las etiquetas adecuadas para rotular sus contenedores (Tóxico crónico, Corrosivos, Inflamables). | | Sí  No |
| 9. | Factores físicos. | No aplica | 9.1 El proyecto considera exposición extrema a ruido. | | Sí  No |
| 9.2 El proyecto considera exposición extrema a temperaturas. | | Sí  No |
| 9.3 El proyecto considera exposición extrema a vibraciones. | | Sí  No |
| 9.4 El proyecto considera exposición extrema a humedad. | | Sí  No |
| 10. | Uso de Equipos de Protección Personal. | No aplica | 10.1 El investigador principal declara que hace obligatorio el uso de delantal, guantes y lentes de seguridad al realizar trabajo experimental. | | Sí  No |
| 11. | Equipamiento con riesgo biológico. | No aplica | 11.1 El investigador principal declara ser responsable de mantener las condiciones de asepsia y antisepsia de todos los equipos críticos que usará en su proyecto y que estén en contacto con agentes infecciosos. | | Sí  No |
|  |  |  | 11.2 El investigador principal declara ser responsable de dar a conocer a su equipo las medidas necesarias para mantener las condiciones de asepsia y antisepsia de todos los equipos críticos que usará en su proyecto y que estén en contacto con agentes infecciosos. Supervisará su cumplimiento. | | Sí  No |
| 12. | Embalaje y Transporte de muestras. | No aplica | 12.1 El Investigador, docente o responsable declara conocer y aplicar el protocolo para el embalaje y transporte de muestras FM CAS UDD. | | Sí  No |
|  |  |  | 12.2 El Investigador, docente o responsable declara conocer y aplicar la norma internacional para el embalaje y transporte de muestras IATA. | | Sí  No |
| 13. | Desinfección de material de laboratorio. | No aplica | 13.1 Todo material de laboratorio que haya tenido contacto con agentes potencialmente infeccioso es descontaminado y enjuagado en el laboratorio previo al envío a la Central / Sala de lavado especializado. | Sí  No | |
| 13.2 Para desinfectar el material de laboratorio, indique el agente utilizado:  Disolución de Hipoclorito de sodio (cloro comercial) recién preparado (1,0 – 5,0 % v/v).  Disolución de alcohol (etanol, alcohol etílico) al 70%  Otro agente desinfectante. Indicar cuál y su concentración en el ítem V “Observaciones”. | | |
| 14. | Comités Regulatorios FM CAS UDD. | No aplica | 14.1 El Investigador, docente o responsable declara que su proyecto será presentado a otros comités regulatorios FM CAS UDD. | | CICUAL  Ética |

| **V. OBSERVACIONES (u otro comentario que usted considere necesario incluir)** |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **V. DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD** | | | | |
| Por la presente, yo |  | | | en mi calidad de |
| Investigador Responsable del Proyecto titulado: | | | | |
| Declaro:   1. Estar en conocimiento sobre la regulación vigente para la realización de trabajos de carácter científico, del contenido del Manual de Normas de Bioseguridad de la Facultad de Medicina UDD 2018. 2. Disponer de una copia electrónica del Manual de Bioseguridad de la Facultad de medicina UDD y una copia del Manual de Normas de Bioseguridad primera edición 2018 y Riesgos Asociados Fondecyt - CONICYT, versión 2018. Además de disponer de una copia que se encuentre físicamente accesible a mi equipo de investigación para resolver dudas y/o confirmar información al respecto. 3. Comprometerme a seguir las indicaciones que se especifican en el Manual de Normas de Bioseguridad de la facultad de Medicina UDD 2018. 4. Mi compromiso supervisar los requisitos estipulados en el Manual de Normas de Bioseguridad de la Facultad de Medicina UDD 2018, a todos los miembros que conforman el grupo de investigación. | | | | |
| Nombre : | |  |  | |
| RUT : | |  |  | |
|  | |  |  | |