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, 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 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 Bioseguridad Conicyt 2a Ed, 2008, 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 recepción/evaluación de proyectos por parte del CIB:**

El investigador principal, docente o responsable que requiera que su proyecto sea evaluado por el comité, deberá:

1. Enviar por email una carta dirigida a la Presidenta del Comité, Dra. Liliana Corvalán, solicitando la revisión de su proyecto.
2. Adjuntar una copia electrónica del proyecto.
3. Llenar este formulario en su totalidad y firmarlo. Adjuntarlo al resto de los documentos.
4. Adjuntar todas las Hojas de Datos de Seguridad de los productos químicos y/o biológicos a utilizar (reactivos, kit, células ATCC, etc.)
5. Autorización de uso de espacios en laboratorios o dependencias bajo la responsabilidad de terceros, si procede.
6. Certificado de Bioseguridad de la institución respectiva, si se realizan ensayos de laboratorio en otras instituciones, si procede.

Nota: La carta y el formulario pueden ser descargados desde el sitio web de nuestra Facultad:

<http://medicina.udd.cl/sobre-la-facultad/comite-institucional-de-bioseguridad/formulario-para-certificados-de-bioseguridad/>

Todos los documentos electrónicos (carta, proyecto, formulario, hojas de seguridad, autorizaciones, etc.) se deben enviar adjuntos al correo electrónico: bioseguridad@udd.cl

Una vez recibida toda la documentación correctamente, se emitirá una Carta de Recepción firmada por la Presidenta del CIB, indicando que el proyecto ingresará a evaluación. La evaluación tiene plazo de revisión de 15 días hábiles.

En caso que el proyecto resulte aprobado se emitirá el Certificado de Bioseguridad correspondiente, firmado por la Presidenta del CIB. De lo contrario, a través de una Carta de Observación, se solicitará más antecedentes, documentos y/o aplicar modificaciones sugeridas. El plazo de respuesta a las observaciones es de 15 días hábiles.

Cordialmente,

Comité Institucional de Bioseguridad FM CAS UDD.

N° Solicitud: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| **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 al proyecto, sean de la Facultad de Medicina o externos, especificar las técnicas que se desarrollarán en cada uno de ellos) |

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

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

| **IV. DECLARACIÓN DE MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD Y OTROS REQUERIMIENTOS FM CAS UDD** | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ítem | Referencia: Manual de Bioseguridad Conicyt 2a Ed, 2008. | | Descripción | Declaración |
| 1. | Microorganismos patógenos.  (pág. 30-43)  Revisar Anexos 3 y 4.  (pág. 104-115) | 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 muestras para las que se dispone información limitada (muestras de composición desconocida). | Sí  No |
| 1.5 Considera manipulación de bacterias del Anexo 3 (pág. 104-106).  Detalle de Bacterias: | Sí  No |
| 1.6 Considera manipulación de otros patógenos del Anexo 3 (pág. 107).  Detalle de otros patógenos: | Sí  No |
| 1.7 Considera manipulación de plantas infectadas con microorganismos patógenos del Anexo 4 (pág. 108-115).  Detalle de microorganismos: | Sí  No |
| 1.8 Considera manipulación de virus.  Detalle de virus: | Sí  No |
| 1.9 Considera manipulación de vectores virales y virus quiméricos.  Detalle de vectores: | Sí  No |
| 1.10 Todo el material utilizado es desinfectado en el laboratorio, antes de ser enviado a la Central de Lavado-Esterilización. | Sí  No |
| 1.11 Nivel de riesgo de Bioseguridad de su proyecto de investigación:  BS-1  BS-2  BS-3 y 4  Otros Patógenos |  |
| 2. | Animales de experimentación.  (pág. 44-50) | 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.  (pág. 51-54) | 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.  Detalle de mamífero: | Sí  No |
| 2.6 Considera manejo de aves.  Detalle de aves: | Sí  No |
| 2.7 Considera manejo de reptiles.  Detalle de reptiles: | Sí  No |
| 2.8 Considera manejo de anfibios.  Detalle de anfibios: | Sí  No |
| 2.9 Considera manejo de peces.  Detalle de peces: | Sí  No |
| 2.10 Considera manejo de insectos.  Detalle de insectos: | Sí  No |
| 2.11 Considera manejo de otros invertebrados.  Detalle de invertebrados: | Sí  No |
| 2.12 Considera medidas de bioseguridad para la eliminación de todos los desechos generados. | Sí  No |
| 3. | Plantas de experimentación.  (pág. 55-56) | 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.  (pág. 57-67) | 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 El agente etiológico está clasificado según los anexos 3 y 4 del Manual de Bioseguridad Conicyt 2a Ed, 2008. (pág. 104-115) | Sí  No |
| 4.8 La liberación al ambiente de organismos modificados genéticamente se ha consultado según las referencias 36 y 37 del Manual de Bioseguridad Conicyt 2a Ed, 2008. (pág. 99-100). | Sí  No |
| 5. | Isótopos radiactivos.  (pág. 68-83)  Revisar Anexos 5 al 12.  (pág. 116-123) | 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 (ver pág. 76 del Manual de Bioseguridad Conicyt 2a Ed, 2008). | 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.  (pág. 84-89)  Revisar Anexos 13 y 14.  (pág. 125-126) | 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 |
| 6.4 El material y desecho contaminado con Bromuro de Etidio se desnaturaliza antes de su lavado o eliminación. | Sí  No |
| 6.5 El material y desecho contaminado con Acrilamida se desnaturaliza antes de su lavado o eliminación. | Sí  No |
| 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  (pág. 90-97)  Revisar Anexos 15,16 y 17.  (pág. 127-135) | 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 laboratorio cuenta con un gabinete de seguridad química adecuado (clase A, B o C) (pág. 95). | 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 hará obligatorio el uso de delantal, guantes y lentes de seguridad al realizar trabajo experimental. | Sí  No |
| 11. | Embalaje y Transporte de muestras | No aplica | 11.1 El Investigador, docente o responsable declara conocer y aplicar las normas para el embalaje y transporte de muestras (IATA). | Sí  No |
| 12. | Comités Regulatorios FM CAS UDD | No aplica | 12.1 El Investigador, docente o responsable declara que su proyecto será presentado a otros comités regulatorios FM CAS UDD. | CICUAL  Ética |

| **ESPACIO PARA DESCRIBIR OTROS REQUERIMIENTOS QUE USTED CONSIDERE NECESARIO INCLUIR EN ESTE FORMULARIO:** |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 Fondecyt – Conicyt, Segunda Edición 2008.   <http://www.conicyt.cl/fondecyt/2012/09/10/manual-de-normas-de-bioseguridad-2008/>   1. Disponer de una copia electrónica del Manual de Normas de Bioseguridad Fondecyt – Conicyt, Segunda Edición 2008. Además de proveer una copia física a mi equipo de investigación para resolver dudas y/o confirmar información al respecto. 2. Comprometerme a seguir las indicaciones que se especifican en el Manual de Normas de Bioseguridad Fondecyt – Conicyt, Segunda Edición 2008. 3. Mi compromiso supervisar los requisitos estipulados en el Manual de Normas de Bioseguridad Fondecyt – Conicyt, Segunda Edición 2008, a todos los miembros que conforman el grupo de investigación. | | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Insertar firma, RUT:  Investigador Responsable | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Uso interno CIB FM CAS UDD** | | |
| Nombre del revisor asignado: | | Fecha: |
| Resultado de la revisión | Aprobado  Con observaciones | |
| Observaciones: | | |

|  |  |
| --- | --- |
| N° Certificado CIB: | Fecha: |
| Observación final:  Aprobado, sin observaciones  Aprobado, con observaciones  Rechazado  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Liliana Corvalán PhD.  Presidenta CIB FM CAS UDD | |