1. **USO INTERNO COMITÉ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| A.1 | Código de solicitud | Uso interno no completar |
| A.2 | Fecha de recepción | Uso interno no completar |
| A.3 | Fecha emisión certificado | Uso interno no completar |
| A.4 | Fecha de seguimiento | Uso interno no completar |

1. **ANTECEDENTES GENERALES**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| B.1 | Título del proyecto |  |
| B.2 | Nombre del investigador principal |  |
| B.3 | Duración del proyecto |  |
| B.4 | Fondo o Institución[[1]](#footnote-1) |  |
| B.5 | Dependencias de Santo Tomas u otras instituciones donde el investigador principal, alterno o coinvestigadores de Santo Tomas realizarán la investigación (Indicar ubicación) |  |
| B.6 | ¿Su investigación requiere la autorización de alguna institución gubernamental? Indique cual(es). |  |

1. **INVESTIGADORES DE SANTO TOMAS QUE PARTICIPAN EN LA INVESTIGACIÓN**

| Nombre completo | Categoría  (investigador principal, alterno, coinvestigador, estudiante de pregrado o posgrado) | Correo electrónico institucional | Unidad académica | Sede |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. **RESUMEN DEL PROYECTO**

|  |
| --- |
| **D.1. Resumen del proyecto** |
|  |
| **D.2. Objetivo general y específicos del proyecto** |
|  |
| **D.3 Metodología**[[2]](#footnote-2) |
|  |

1. **INFRAESTRUCTURA Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL**

En la siguiente sección indique la infraestructura y equipos de bioseguridad y equipos de protección personal (EPP) que se van a utilizar en las tomas de muestras y análisis de laboratorio

| **E.1. Describa la infraestructura de bioseguridad y equipos de bioseguridad, así como los equipos de protección personal (EPP) que se utilizarán en este procedimiento** | | |
| --- | --- | --- |
| Tema | Infraestructura de bioseguridad y equipos de bioseguridad | Equipos de protección personal (EPP) |
| Cultivos de microorganismos patógenos y/o no patógenos |  |  |
| Animales de experimentación, animales infectados y muestras derivadas (Mamíferos, aves y reptiles, anfibios y peces, invertebrados) |  |  |
| Cultivos celulares |  |  |
| Muestras biológicas de origen humano y animal |  |  |
| Plantas de experimentación (infectadas con patógenos, genéticamente modificadas, o que conviven asociadas con microorganismos) |  |  |
| Manipulación genética de células u organismos |  |  |
| Medicamentos, fármacos, droga y otras sustancias químicas |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **E.2 Describa los procedimientos para manejar, desechar, o reutilizar los equipos de protección personal (EPP) contaminados** | |
| Indique el EPP | Procedimiento para manejar, desechar, o reutilizar EPP |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. **VALORACION ASPECTOS BIOSEGURIDAD**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.1 En la investigación se utilizarán cultivos de microorganismos patógenos y/o no patógenos.**  Si su respuesta es “Si” complete los cuadros que se presentan a continuación en caso contrario déjelos vacíos | **Si** |  |
| **No** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **F.1.1 Indique el nombre de cada microorganismo y su nivel de bioseguridad con el cual debe trabajar según Manual de Conicyt** | |
| Nombre del microorganismo | Nivel de bioseguridad[[3]](#footnote-3) |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.1.2 Describa los procedimientos que utilizará para manejar y desechar los microorganismos** | | |
| Nombre del microorganismo | Procedimiento de manejo | Procedimiento de desecho |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.2 En la investigación se utilizarán animales de experimentación, animales infectados y muestras derivadas (Mamíferos, aves y reptiles, anfibios y peces, invertebrados).**  Si su respuesta es “Si” complete los cuadros que se presentan a continuación en caso contrario déjelos vacíos | **Si** |  |
| **No** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **F.2.1 Indique las especies de animales con que trabajará y su estado de desarrollo (huevo, larva, embrión, adulto, etc.). Describa brevemente el protocolo de experimentación animal y el procedimiento para el manejo de los desechos biológicos derivados del manejo animal** | |
| Especie animal y estado desarrollo | Protocolo de experimentación y procedimiento de manejo del desecho biológico |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.3 En la investigación se utilizarán cultivos celulares.**  Si su respuesta es “Si” complete los cuadros que se presentan a continuación en caso contrario déjelos vacíos | **Si** |  |
| **No** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.3.1 Indique el tipo y origen de las líneas celular que se utilizarán y los procedimientos para manejarlos y desecharlos (medios de cultivos, líneas celulares, etc.)** | | |
| Tipo de línea celular | Origen | Procedimiento de manejo y desecho |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **F.3.2 Describa los procedimientos que se utilizará para manejar, desechar o reutilizar el material empleado en los cultivos** | |
| Material de laboratorio empleado en los cultivos celulares | Procedimiento de manejo, desecho o reutilización del material de laboratorio empleado en los cultivos celulares |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.4 En la investigación se utilizarán y generarán muestras biológicas de origen humano y animal**  Incluye muestras biológicas de humanos y animales (sangre, heces, tejidos, piel, pelo, huesos, saliva, etc.) o desechos generados (suero, plasma gasas y algodones saturados de éstos).  Si su respuesta es “Si” complete los cuadros que se presentan a continuación en caso contrario déjelos vacíos | **Si** |  |
| **No** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.4.1 Indique el tipo de muestra utilizadas o los desechos generados, el origen (humano o animal) y el procedimiento que se utilizará para manejar y desechar los residuos biológicos generados** | | |
| Tipo de muestra o desecho generado | Indicar el origen de la muestra  (Humano, Animal) | Procedimiento de manejo y desecho las muestras o desechos de origen humano o animal |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **F.4.2 Describa los procedimientos que se utilizará para manejar, desechar o reutilizar el material empleado en los cultivos** | |
| Material de laboratorio empleado en los cultivos de muestras biológicas de origen humano o animal[[4]](#footnote-4) | Procedimiento de manejo, desecho o reutilización del material de laboratorio utilizado en las muestras biológicas de origen humano o animal |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.5 En la investigación se utilizarán plantas de experimentación.**  Esto es particularmente importante cuando se trata de trabajos con plantas infectadas con patógenos, plantas genéticamente modificadas (GM), o plantas que conviven asociadas con microorganismos (incluyendo bacterias, hongos, virus, protozoos, algas, etc.) o pequeños animales (por ejemplo, artrópodos y nematodos).  Si su respuesta es “Si” complete los cuadros que se presentan a continuación en caso contrario déjelos vacíos**.** | **Si** |  |
| **No** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.5.1 Indique el tipo de muestra de plantas (infectada con patógeno, OGM, o asociadas con microorganismos o pequeños animales) y el procedimiento de manejo y desecho que se utilizará** | | |
| Tipo de muestra de plantas | Tipo de experimentación | Procedimiento de manejo y desecho  de las muestras de plantas |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

| **F.5.2 Describa los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar el material de laboratorio empleado en la manipulación muestras de plantas de experimentación** | |
| --- | --- |
| Material de laboratorio empleado en la manipulación de muestras de plantas de experimentación | Procedimiento de manejo, desecho o reutilización de material de laboratorio |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.6 En esta investigación se realizará manipulación genética de células u organismos**  Si su respuesta es “Si” complete los cuadros que se presentan a continuación en caso contrario déjelos vacíos**.** | **Si** |  |
| **No** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.6.1 Indique el procedimiento de manipulación genética y tipo de células u organismos y vectores y los procedimientos para manejar y desechar medios de cultivo, células y organismos** | | |
| Tipo de células, organismos y/o vectores | Procedimiento de manipulación genética | Procedimiento de manejo y desecho de medios de cultivo, células y organismos |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **F.6.2 Describa los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar el material o insumos de laboratorio empleado en la manipulación genética** | |
| Material o insumos de laboratorio empleado en la manipulación genética | Procedimiento de manejo, desecho y/o reutilización de material o insumos de laboratorio |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.7 En esta investigación se utilizarán medicamentos, fármacos, droga y otras sustancias químicas**  Si su respuesta es “Si” complete los cuadros que se presentan a continuación en caso contrario déjelos vacíos**.** | **Si** |  |
| **No** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **F.7.1 Indique el nombre de cada sustancia química a utilizar, señalando su potencial de riesgo según el Manual de Bioseguridad y Riesgos Asociados de Conicyt** | | | |
| Nombre de la sustancia química | Nivel de Peligrosidad[[5]](#footnote-5) | Concentración | Volumen o masa total |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **F.7.2 Describa los procedimientos para manejar y desechar los residuos químicos producidos** | |
| Residuo químico producido | Procedimiento de manejo y desecho |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **F.7.3 Describa los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar el material empleado con los medicamentos y/o sustancias químicas** | |
| Material empleado | Procedimiento de manejo, desecho o reutilización |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.8 En esta investigación se utilizará material radioactivo**  Si su respuesta es “Si” complete los cuadros que se presentan a continuación en caso contrario déjelos vacíos**.** | **Si** |  |
| **No** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.8.1 Indique el nombre de cada material radiactivo, señalando su potencial de riesgo según el Manual de Bioseguridad y Riesgos Asociados de Conicyt y el procedimiento que se utilizará para manejar y desechar los residuos radioactivos producidos** | | |
| Material radioactivo | Potencial de riego | Procedimiento para manejar  y desechar residuos radioactivos |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **F.8.2 Describa los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar el material contaminado con radioactividad** | |
| Material contaminado  con radioactividad | Procedimiento de manejo, desecho o reutilización |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.9 En esta investigación se utilizará material cortopunzante[[6]](#footnote-6) o material de vidrio que pueda generar riesgo**  Si su respuesta es “Si” complete los cuadros que se presentan a continuación en caso contrario déjelos vacíos**.** | **Si** |  |
| **No** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **F.9.1 Describa los procedimientos que utilizará para manejar y desechar el material cortopunzante utilizado y/o generado** | |
| Indique el material  cortopunzante a utilizar | Procedimiento para manejar  y desechar material cortopunzante |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

| **F.9.2 Describa los procedimientos para manejar y desechar el material de vidrio quebrado** | |
| --- | --- |
| Indique el material  vidrio quebrado | Procedimiento para manejar  y desechar material de vidrio quebrado |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.10 En esta investigación se utilizará dispositivos o equipos generadores de agentes físicos, tales como temperaturas extremas, presiones extremas, ruido, radiaciones UV, IR, RX.**  Si su respuesta es “Si” complete el cuadro que se presentan a continuación en caso contrario déjelo vacío**.** | **Si** |  |
| **No** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.10.1 Indique el tipo de dispositivos o equipos generadores de agentes físicos y las medidas preventivas y equipos de protección personal que utilizará para mitigar los riesgos asociados a estos agentes físicos** | | |
| Tipo de dispositivo o equipo | Medidas preventivas | Indique EPP a utilizar |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.11 En esta investigación se realizará el traslado de muestras biológicas o químicas que forman parte de la investigación (no corresponde al traslado de residuos para desecho)**  Si su respuesta es “Si” complete los cuadros que se presentan a continuación en caso contrario déjelos vacíos**.** | **Si** |  |
| **No** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **F.11.1 Describa el tipo de muestra que trasladará, la cantidad, el tipo de embalaje que se va a utilizar y el medio de transporte, indicando el lugar de partida y el lugar de destino y las precauciones que se tomarán para evitar los derrames, pérdidas o fugas durante el transporte y que puedan ser de riesgo para el investigador, la comunidad o el medio ambiente** | | | |
| Tipo de muestra  y cantidad | Tipo de embalaje  y medio de transporte | Lugar de partida  y de destino | Precauciones |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.12 En esta investigación se existen otras medidas de bioseguridad que serán contempladas**  Si su respuesta es “Si” complete el cuadro que se presentan a continuación en caso contrario déjelo vacío**.** | **Si** |  |
| **No** |  |

|  |
| --- |
| **F.12.1 Describa otras medidas de bioseguridad que serán contempladas** |
|  |

1. **COMPROMISO DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN**

|  |
| --- |
| Los investigadores mencionados en la primera página de esta solicitud afirman haber leído y comprendido en su totalidad el Manual de Normas de Bioseguridad y Riesgos Asociados de CONICYT, versión 2018, con especial atención a los aspectos y disposiciones relevantes para el desarrollo y ejecución de su proyecto de investigación. En consecuencia, los investigadores se comprometen a cumplir rigurosamente con las directrices y recomendaciones contenidas en dicho manual, en todas sus fases, así como con las normativas nacionales aplicables, las cuales incluyen, pero no se limitan a, las leyes y regulaciones relacionadas con la bioseguridad, el manejo de riesgos, la ética en la investigación y la protección de la salud pública. Asimismo, se comprometen a seguir todos los procedimientos internos establecidos por la Universidad de Santo Tomás, particularmente aquellos relacionados con la gestión de riesgos, la seguridad laboral y el manejo de materiales peligrosos, si los hubiere.  De igual manera, los investigadores declaran que toda la información proporcionada en este formulario es veraz, completa y precisa, y que no han omitido ningún dato relevante para la evaluación y aprobación del protocolo de investigación. En caso de que se produzca cualquier modificación en el protocolo original o en las condiciones que puedan afectar la ejecución del proyecto, se comprometen a notificar oportunamente al Comité de Bioseguridad de la Universidad de Santo Tomás (CB-UST), para que se proceda con la evaluación y, si corresponde, la certificación de las modificaciones realizadas. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Firma el investigador responsable en representación del equipo**  En caso de que el proyecto se realice en colaboración con otras universidades, deberá firmar el investigador responsable de la Universidad de Santo Tomás | |
| **Nombre** |  |
| **Fecha** |  |
| **Firma** |  |

1. **CONFLICTOS DE INTERES**

Si considera que existe algún conflicto de interés con algún miembro del Comité de Bioseguridad de la Universidad de Santo Tomás, que pueda inhabilitarlo para certificar este proyecto, por favor indíquelo a continuación, acompañando la justificación correspondiente. Esta información será tratada con estricta confidencialidad.

|  |
| --- |
|  |

Enviar copia electrónica de este formulario (en pdf) a [bioseginvestigacion@santotomas.cl](mailto:bioseginvestigacion@santotomas.cl)

1. Señale nombre del concurso e institución a la que postula. En lo posible, trate de no utilizar siglas o acrónimos [↑](#footnote-ref-1)
2. Liste las metodologías a utilizar en este proyecto e indique donde se realizará cada una de ellas y los responsables [↑](#footnote-ref-2)
3. Los laboratorios se clasifican en cuatro niveles de bioseguridad (BSL-1 a BSL-4), según el riesgo asociado a los agentes biológicos que se manipulan [↑](#footnote-ref-3)
4. Frascos, tubos, hisopos estériles, etc [↑](#footnote-ref-4)
5. La clasificación de peligrosidad; explosivo, oxidante, inflamable, corrosivo, toxico agudo, peligroso grave, irritante, peligro ambiente. Ver la hoja de seguridad de cada sustancia [↑](#footnote-ref-5)
6. Agujas, bisturís, y otros elementos destinados a cortar o penetrar la piel. [↑](#footnote-ref-6)