

PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE BIOSEGURIDAD EN LA INVESTIGACIÓN

INSTRUCCIONES

- 1) Este documento consta de 9 secciones con sus respectivas subsecciones.
- 2) Las secciones 1 y 9 deben ser respondidas por todos los investigadores, mientras que las secciones 2-8 deberán contestar dependiendo de su investigación.
- 3) Incluya solo los reactivos, radiaciones y agentes biológicos que utilizarán en este proyecto de investigación y que desarrolle en los laboratorios de la USS.
- 4) Si requiere información adicional puede contactarse con el señor Carlos Céspedes (e-mail: carlos.cespedes@uss.cl) encargado de Laboratorios Institucionales y Bioseguridad de la Vicerrectoría de Investigación y Doctorados.

	En esta investigación se trabajará con:	Marque con una X
Sección 2	Radiaciones	
Sección 3	Reactivos químicos	
Sección 4	Muestras de origen humano	
Sección 5	Animales, muestras de origen animal o vegetal	
Sección 6	Cultivo celular	
Sección 7	Microorganismos	
Sección 8	Organismos genéticamente modificados	

SECCIÓN 1. INFORMACIÓN GENERAL

Título de la Investigación				
Estado de la Investigación Marque con una X la alternativa correcta	Postulación		Adjudicado	
Nombre de la Convocatoria / Fuente de financiamiento				
Código Proyecto o Postulación				
Fechas del Proyecto Adjudicado	Inicio	dd-mm-aa	Término	dd-mm-aa

A. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Incluya a todas las personas que participan de la investigación.

Copie y pegue tantas filas como necesite.

Rol	Nombre	Categoría académica	Institución	e-mail
Director/a del Proyecto / Académico/a Responsable				
Investigador/a Principal				
Investigador/a colaborador				
Estudiante de doctorado				
Personal técnico				
Miembro del equipo				

B. FINALIDAD DE LA ACTIVIDAD

¿Qué pretende conseguir con la investigación?

Si es necesario incluya hipótesis y objetivos del proyecto. Máximo ½ página.





UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

VICERRECTORÍA DE
INVESTIGACIÓN Y DOCTORADOS

C. METODOLOGÍA

Breve resumen del procedimiento experimental a realizar (prácticas, técnicas y métodos).

Máximo 1 página.





UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

VICERRECTORÍA DE
INVESTIGACIÓN Y DOCTORADOS

D. PROTECCIÓN DEL EMBARAZO

Identifique claramente si en la investigación existen riesgos para el desarrollo seguro de un embarazo. En caso que sí existen, describa las medidas de seguridad que se tomarán en su laboratorio si una de sus integrantes se encuentra embarazada o durante el periodo de lactancia.

Complete esta sección aun cuando, de momento, no incluya mujeres en el equipo de investigación.

--

E. ANEXOS

Marque con una X los documentos anexados.

<input type="checkbox"/>	Certificaciones de capacitación en seguridad.
<input type="checkbox"/>	Autorización de funcionamiento para instalaciones donde se trabaja con radioisótopos.
<input type="checkbox"/>	Licencias de operador para trabajar con radioactividad.
<input type="checkbox"/>	Licencias de operador para trabajar con autoclaves.
<input type="checkbox"/>	Autorizaciones gubernamentales para ingresar productos específicos al país (tóxicos, virus, etc.).
<input type="checkbox"/>	Otro:





UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

VICERRECTORÍA DE
INVESTIGACIÓN Y DOCTORADOS

C.1. AUTORIZACIONES REQUERIDAS POR EL DECRETO SUPREMO N° 133 DE 1984

(Publicado en el Diario Oficial 23.08.84)

Autorización de operación de la instalación.

Copie y pegue tantas filas como necesite.

Categoría de la instalación	¿La instalación cuenta con autorización de operación?	Nombre del responsable de la instalación
	SÍ	
	NO	

Operadores que trabajarán con radiaciones.

Copie y pegue tantas filas como necesite.

Nombre	¿Registro de dosimetría?	¿Adjunta autorización de desempeño?
	SÍ	SÍ
	NO	NO

C.2. MEDIDAS DE SEGURIDAD CONTRA LAS RADIACIONES IONIZANTES

Elementos de protección personal.

--

Prácticas de trabajo seguro.

--

Institución que realiza el servicio de dosimetría personal externa autorizado por el PECDPE.

PECDPE: Programa de Evaluación de la Calidad a los Servicios de Dosimetría Personal Externa, perteneciente al ISP.

--

Del almacenamiento y trabajo con radioisótopos.

--

C.3. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS RADIOACTIVOS

Indique método de separación de residuos radioactivos o mixtos que se producirán en esta investigación.

Procedimientos que realiza el equipo de investigación antes de ir al acopio.

--





UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

VICERRECTORÍA DE
INVESTIGACIÓN Y DOCTORADOS

Indique dónde se realizará el acopio de los residuos radioactivos y cómo se realizará el retiro desde el laboratorio y desde la Universidad.

Debe especificar las acciones que realizará para su investigación.

C.4. TRANSPORTE

En caso de transportar material radioactivo, indique las medidas de seguridad que se aplicarán para el proceso.



SECCIÓN 3. REACTIVOS QUÍMICOS

Marque con una **X**:

<input type="checkbox"/>	SÍ
<input type="checkbox"/>	NO (Por lo tanto, siga en la sección 4)

A. LABORATORIO.

Identifique el(los) laboratorio(s) e instituciones dónde se realizará el trabajo con los reactivos.

(En caso de tratarse de un laboratorio no USS, identifíquelo y siga en la sección 4).

B. CARACTERÍSTICAS DE LOS COMPUESTOS QUÍMICOS

Identifique nombre y peligrosidad de los reactivos con los que trabajará en esta investigación.

								
Explosivo	Inflamable	Oxidante - Comburente	Gas a presión	Corrosivo	Tóxico agudo	Nocivo - Irritante	Peligro para la salud	Peligro para el medio ambiente

Guíese por los **pictogramas de peligro** que se presentan. En caso que sus reactivos tengan otros pictogramas, deberá homologar la peligrosidad a las categorías actuales; para esto deberá consultar la ficha de seguridad.

<i>Copie y pegue las filas que necesite.</i>	Marque con una X								
Nombre del reactivo									



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

VICERRECTORÍA DE
INVESTIGACIÓN Y DOCTORADOS

C. MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO DE LOS REACTIVOS QUÍMICOS

Elementos de protección personal de uso obligatorio en el laboratorio.

Reactivos que serán manipulados bajo campana de extracción o con protección respiratoria.

Indique tipo de filtro.

Otras medidas de seguridad.

D. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS QUÍMICOS

Indique el método de separación para la eliminación de residuos químicos que se producirán en esta investigación.

Debe especificar las categorías en las que se separan los químicos de su investigación antes de ser llevados al acopio general.

Indique dónde se realizará el acopio de los residuos químicos y cómo se realizará el retiro desde el laboratorio y desde la Universidad.

Debe especificar las acciones que realizará para su investigación.

E. TRANSPORTE

En caso de transportar reactivos, indique las medidas de seguridad que se aplicarán para el proceso.



SECCIÓN 4. MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO

Marque con una **X**:

<input type="checkbox"/>	SÍ
<input type="checkbox"/>	NO (Por lo tanto, siga en la sección 5)

A. UNIDAD DE TOMA DE MUESTRAS HUMANAS	
Si la toma de muestras se realizará en dependencias de la USS, elija una alternativa:	
<input type="checkbox"/>	Tiene autorización sanitaria. Especifique una dependencia:
<input type="checkbox"/>	Se realiza en pabellón. Especifique el recinto hospitalario:
<input type="checkbox"/>	Se realiza en sala de procedimientos. Especifique cuál:
<input type="checkbox"/>	No tiene autorización sanitaria. Especifique:
Si la toma de muestras NO se realizará en dependencias de la USS indique:	
<input type="checkbox"/>	Lugar donde se realizará la toma de muestras: (institución, domicilio, otro)

B. CARACTERÍSTICAS DE LAS MUESTRAS HUMANAS	
<i>Copie y pegue tantas filas como necesite.</i>	
Tipo de muestra	Trabajo a realizar con la muestra

C. PROCESAMIENTO DE MUESTRAS HUMANAS	
Identifique dónde se realizará el procesamiento de las muestras.	
<input type="checkbox"/>	Laboratorios no USS. Identifíquelo y siga en la sección 5.
<input type="checkbox"/>	Laboratorio no clínico. Identifique: nombre, facultad donde se encuentra y director del laboratorio.



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

VICERRECTORÍA DE
INVESTIGACIÓN Y DOCTORADOS

Si Ud. marcó la opción laboratorio no clínico USS debe completar a continuación:

Medidas de seguridad para el manejo de muestras humanas.

Incluya elementos de protección personal, medidas para disminuir aerosoles, planes en caso de derrames, lugar de trabajo en el laboratorio, etc.

Programa de inmunización para los integrantes del laboratorio.

D. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS BIOLÓGICOS

Indique el método de separación para la eliminación de residuos biológicos que se producirán en esta investigación.

Incluya residuos cortopunzantes, líquidos de cultivo, líquidos de muestras y sólidos (cadáveres, biopsias, etc.). Recuerde que los residuos se eliminan en bolsas amarillas solo cuando se clasifican como nivel de bioseguridad 2 hacia arriba (BSL2).

Indique dónde se realizará el acopio de los residuos biológicos y cómo se realizará el retiro desde el laboratorio y desde la Universidad.

Debe especificar las acciones que realizará para su investigación.

E. TRANSPORTE

En caso de transportar muestras humanas, indique las medidas de seguridad que se aplicarán para el proceso.



SECCIÓN 5. ANIMALES, MUESTRAS DE ORIGEN ANIMAL O VEGETAL

Marque con una **X**:

<input type="checkbox"/>	SÍ
<input type="checkbox"/>	NO (Por lo tanto, siga en la sección 6)

A. LABORATORIO

(En caso de tratarse de un laboratorio o centro no USS, identifíquelos y siga en la sección 6).

Indique el bioterio o vivero de dónde provienen los animales, muestras de origen animal o vegetal.

Indique el (los) laboratorio(s) e instituciones dónde se realizará la toma de muestras de origen animal o vegetal.

Indique el (los) laboratorio(s) e instituciones dónde se realizará el procesamiento de muestras de origen animal o vegetal.

B. CARACTERÍSTICAS DE LAS MUESTRAS DE ORIGEN ANIMAL O VEGETAL

Copie y pegue tantas filas como necesite.

Animal, tipo de muestra animal o vegetal	Trabajo a realizar con animales, muestra de animal o vegetal

C. MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO DE ANIMALES, MUESTRA DE ANIMAL O VEGETAL

Incluya elementos de protección personal, medidas para disminuir aerosoles, planes en caso de derrames, lugar de trabajo en el laboratorio, etc.

D. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS BIOLÓGICOS

Indique el método de separación para la eliminación de residuos biológicos que se producirán en esta investigación.

Incluya residuos cortopunzantes, líquidos de cultivo, líquidos de muestras y sólidos (cadáveres, biopsias, semillas, plantas, etc.).





UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

VICERRECTORÍA DE
INVESTIGACIÓN Y DOCTORADOS

Indique dónde se realizará el acopio de los residuos biológicos y cómo se realizará el retiro desde el laboratorio y desde la Universidad.

Debe especificar las acciones que realizará para su investigación.

E. TRANSPORTE

En caso de transportar animales, muestras de animales o vegetales, indique las medidas de seguridad que se aplicarán para el proceso.



SECCIÓN 6. CULTIVO CELULAR

Marque con una **X**:

<input type="checkbox"/>	SÍ
<input type="checkbox"/>	NO (Por lo tanto, siga en la sección 7)

A. LABORATORIO

(En caso de tratarse de un laboratorio no USS, identifíquelo y siga en la sección 7).

--

B. CARACTERÍSTICAS DEL CULTIVO

Copie y pegue tantas filas como necesite.

Nombre y tipo de cultivo (primario o línea celular)	Características del cultivo (wild type, infectado, transformado, etc.)	Nivel de bioseguridad

C. MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO DE CULTIVO CELULAR

Incluya elementos de protección personal, medidas para disminuir aerosoles, planes en caso de derrames, lugar de trabajo en el laboratorio, etc.

--

D. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS BIOLÓGICOS

Indique el método de separación para la eliminación de residuos biológicos que se producirán en esta investigación.

Incluya residuos cortopunzantes, líquidos de cultivo, líquidos de muestras y sólidos (cadáveres, biopsias, etc.).

--

Indique dónde se realizará el acopio de los residuos biológicos y cómo se realizará el retiro desde el laboratorio y desde la Universidad.

Debe especificar las acciones que realizará para su investigación.

--



SECCIÓN 7. MICROORGANISMOS

Marque con una **X**:

(Incluya virus, bacterias, microalgas, levaduras y/u hongos)

<input type="checkbox"/>	SÍ
<input type="checkbox"/>	NO (Por lo tanto, siga en la sección 8)

A. LABORATORIO

Identifique el (los) laboratorio(s) e instituciones dónde se realizará el trabajo con microorganismos.

(En caso de tratarse de un laboratorio no USS, identifíquelo y siga en la sección 8).

Nivel de bioseguridad del (de los) laboratorio(s) donde se manipularán los microorganismos.

B. CARACTERÍSTICAS DE LAS MUESTRAS

¿Se utilizarán microorganismos que producen enfermedades de notificación obligatoria?

Recuerde que necesitará autorización expresa del SAG para trabajar con microorganismos exóticos.

<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	SÍ (especifique):	
--------------------------	-----------	--------------------------	--------------------------	--

¿Qué microorganismos utilizará?

Para conocer el grupo de riesgo de los agentes biológicos que utiliza consulte este [enlace](#)

Copie y pegue tantas filas como necesite.

Especie	Grupo de riesgo	Método de obtención	Trabajo a realizar con microorganismos

C. MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA TRABAJAR CON MICROORGANISMOS

Incluya elementos de protección personal, medidas para disminuir aerosoles, planes en caso de derrames, lugar de trabajo en el laboratorio, etc.





UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

VICERRECTORÍA DE
INVESTIGACIÓN Y DOCTORADOS

D. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS BIOLÓGICOS

Indique el método de separación e inactivación para la eliminación de residuos biológicos que se producirán en esta investigación.

Incluya residuos cortopunzantes, líquidos de cultivo, líquidos de muestras y sólidos (cadáveres, biopsias, etc.) Indique agente inactivador que utilizará, y su concentración.

Indique dónde se realizará el acopio de los residuos biológicos y cómo se realizará el retiro desde el laboratorio y desde la Universidad.

Debe especificar las acciones que realizará para su investigación.

E. TRANSPORTE

En caso de transportar microorganismos, indique las medidas de seguridad que se aplicarán para el proceso.



SECCIÓN 8. ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

Marque la (las) opción (es) con una **X**:

(Organismo cuyo material genético ha sido modificado de alguna manera, que no se produce naturalmente)

- SÍ** Obtenidos comercialmente o donados
- SÍ** Producidos en el laboratorio
- NO** (Por lo tanto, siga en la sección 9)

A. LABORATORIO

Identifique el (los) laboratorio(s) e instituciones dónde se realizará el trabajo con organismos genéticamente modificados (**OGM**).

(En caso de tratarse de un laboratorio no USS, identifíquelo y siga en la sección 9)

Nivel de bioseguridad del (de los) laboratorio(s) donde se manipularán los OGM.

Completar la Tabla B solo si la propuesta de investigación contempla el uso de OGM obtenido comercialmente o donado.

Repita la Tabla para cada OGM utilizado.

B. OGM OBTENIDO COMERCIALMENTE O DONADO

(células, virus, lentivirus, adenovirus, plantas, hongos, etc.)

Describa el OGM e indique su grado de biopeligrosidad.

Descripción y finalidad de la modificación. Indique el marcador de selección.

Indique el volumen o cantidad máxima de OGM a producir y/o utilizar.

Volumen en caso de MO, número en caso de plantas o animales.

Medidas de seguridad, contención y eliminación.

El OGM es diferente del receptor en lo que respecta a:



Marque con una X si corresponde	
Capacidad de supervivencia fuera de condiciones de cultivo. Especifique:	
Modo o tasa de reproducción. Especifique:	
Patogenicidad para el ser humano. Especifique:	
Posibles efectos sobre el medio ambiente. Especifique:	

**Completar la Tabla C solo si la propuesta de investigación contempla la modificación (producidas en el laboratorio) de plantas, virus, bacterias, hongos, etc.
Repita la Tabla para cada OGM producido.**

C. MODIFICACIONES DE ORGANISMOS PRODUCIDOS EN EL LABORATORIO (células, virus, lentivirus, adenovirus, plantas, hongos, etc.)
Describa de forma general el OGM a producir e indique su grado de biopeligrosidad.
¿Qué tipo de modificación realizará? Indique si cuenta con marcador de selección y a cuál corresponde.
¿Cuál es la finalidad de la modificación?
¿Qué técnica utilizará para realizar la modificación genética?
Indique el nombre científico, nombre común y taxonomía del organismo receptor. (línea celular, bacteria, hongo, animal, planta, virus, etc.)
Indique el hábitat natural del organismo receptor y distribución geográfica en que se encuentra.
Indique el origen del organismo receptor. (aislado en el laboratorio, comercial, donado por otro centro, etc.)
¿Existen modificaciones genéticas anteriores?





UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

VICERRECTORÍA DE
INVESTIGACIÓN Y DOCTORADOS

¿El organismo receptor se considera patógeno antes de ser modificado genéticamente?
Si se considera patógeno, indique la especie para la cual es patógeno; si es en el ser humano, indique grupo de riesgo y método de patogenicidad.
¿El organismo receptor es capaz de sobrevivir fuera de las condiciones de cultivo?
Si su respuesta es Sí, especifique.
Indique el nombre científico, nombre común y taxonomía del organismo donante o tipo de modificación que se realizará.
(línea celular, bacteria, hongo, animal, planta, virus, etc.)
¿El organismo o elemento donante se considera patógeno?
Indique para qué especie es patógeno; si es en el ser humano, indique grupo de riesgo y método de patogenicidad.
¿Qué gen/genes se obtendrán del organismo donante?
¿Qué función cumple el gen en el organismo donante y para qué codifica?
¿Las secuencias insertadas están implicadas de alguna forma en las propiedades patógenas o nocivas del donante?
Indique el volumen o cantidad máxima de OGM a producir y/o utilizar.
Volumen en caso de MO, número en caso de plantas o animales.
Medidas de seguridad, contención y eliminación.

D. INFORMACIÓN ADICIONAL PARA TRABAJAR CON VECTORES VIRALES





UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

VICERRECTORÍA DE
INVESTIGACIÓN Y DOCTORADOS

(lentivirus, adenovirus, etc.)

Características del vector viral.

Especificar si es de origen comercial. Indicar si es de 1°, 2° o más generaciones. Indicar el vector de transferencia.

Indique las medidas de seguridad para trabajar con vectores virales.

Indique el nivel de bioseguridad (BSL).



SECCIÓN 9. DECLARACIÓN DE VERACIDAD

Yo (NOMBRE DE ACADÉMICO/A RESPONSABLE), Académico/a de la (NOMBRE DE LA FACULTAD) sede (NOMBRE DE LA SEDE), declaro conocer todo lo expuesto en el presente protocolo y doy fe que toda la información entregada es verídica.

Nombre y firma Académico/a
RUT

Fecha: _____

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de vigencia	Versión
Carlos Céspedes Encargado de Bioseguridad VRID - USS	Marcela Valle Directora de Investigación y Desarrollo VRID - USS	Pamela Cámpora Directora General de Investigación y Doctorados VRID - USS	abril 2021	Nº 5.1

Formulario basado en el Manual de Normas de Bioseguridad y Riesgos Asociados, versión 2018, editado por CONICYT. Autores del formulario: Valentina Seguel y Comité Institucional de Seguridad en Investigación - PUC.

