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 contestarlas dependiendo de su investigación.
3. Incluya solo los reactivos, radiaciones y agentes biológicos que utilizarán en este proyecto de investigación y que desarrollarán en los Laboratorios USS.
4. Una vez que haya completado este protocolo, deberá enviarlo a la Dirección de Integridad, Seguridad y Ética de la Investigación ([integridad.vrid@uss.cl](mailto:integridad.vrid@uss.cl)).
5. Si requiere información adicional puede contactarse con Carlos Céspedes ([carlos.cespedes@uss.cl](mailto:carlos.cespedes@uss.cl)) encargado de Laboratorios Institucionales de Investigación 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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Proyecto de Investigación** |
|  | **Tesis de Doctorado / Magíster** |
|  | **Proyecto Piloto** |
|  | **Otro: (indique)** |

Marque con una **X**:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Título de la Investigación / Tesis** |  | | | | | | | | |
| **Estado de la Investigación**  Marque con una **X**  la alternativa correcta | Postulación |  | | Adjudicado | |  | N/A | |  |
| **Nombre de la Convocatoria /**  **Tipo de Tesis** |  | | | | | | | | |
| **Fuente de Financiamiento /**  **Código de Beca** |  | | | | | | | | |
| **Código de Proyecto / Postulación** |  | | | | | | | | |
| **Fechas del Proyecto de Investigación / Ejecución de la Tesis** | 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** | **Correo** |
| Investigador Responsable / Académico Responsable / Tutor de Tesis |  |  |  |  |
| Investigador Principal |  |  |  |  |
| Investigador Colaborador |  |  |  |  |
| Postdoctorado |  |  |  |  |
| Estudiante de doctorado |  |  |  |  |
| Personal técnico |  |  |  |  |
| Otro (indicar) |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **B. UNIDAD**  Indicar la Unidad que pertenece el Investigador Responsable la investigación. | |
| Unidad o Facultad |  |
| Sede |  |

|  |
| --- |
| **C. FINALIDAD DE LA ACTIVIDAD**  ¿Qué pretende conseguir con la investigación? Si es necesario incluya hipótesis y objetivos del proyecto.  **Máximo ½ página en Español.** |
|  |

|  |
| --- |
| **D. METODOLOGÍA**  Breve resumen del procedimiento experimental a realizar (prácticas, técnicas y métodos).  **Máximo 1 página en Español.** |
|  |

|  |
| --- |
| **E. 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. |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F. ANEXOS**  Marque con una **X** los documentos que se adjuntan con el protocolo. | | |
|  | Certificaciones de capacitación en seguridad. | |
|  | Autorización de funcionamiento para instalaciones donde se trabaja con radioisótopos. | |
|  | Licencias de operador para trabajar con radioactividad. | |
|  | Licencias de operador para trabajar con autoclaves. | |
|  | Autorizaciones gubernamentales para ingresar productos específicos al país (tóxicos, virus, etc.). | |
|  | Otro: |  |

Sección 2. Radiaciones

|  |  |
| --- | --- |
|  | **SÍ** |
|  | **NO** (Por lo tanto, siga en la Sección **3**) |

Marque con una **X**:

|  |
| --- |
| **A. LABORATORIO**  Indique el/los Laboratorio/s e Institución/es donde se realizará el trabajo con radiaciones.  En caso de tratarse de un Laboratorio no USS, identifique Laboratorio y persona que manipulará las radiaciones y siga en la Sección **3**. |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B. CARACTERÍSTICAS DE LAS RADIACIONES** | | |
| Marque con una **X** la opción que corresponda y complete la información requerida. | | |
|  | Láser | |
| Indique clase y equipo utilizado: |  |
|  | UV | |
| Indique equipo utilizado y medidas de seguridad aplicadas |  |
|  | Radiación ionizante emitida por fuentes radiactivas. | |
| Indique isótopo: |  |
|  | Radiación ionizante emitida por equipo generador. | |
| Indique tipo de partícula (fotones, electrones, protones u otro) y energía máxima: |  |

**Si no utilizará radiaciones ionizantes, siga en la Sección 3.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C. USO DE RADIACIONES IONIZANTES** | | |
| Si utiliza isótopos radiactivos o generadores de radiaciones ionizantes,marque con una **X** la opción que corresponda y complete la información: | | |
|  | El Laboratorio corresponde a una instalación radiactiva o cuenta con equipos generadores de radiación ionizante, de acuerdo con lo señalado en el Decreto Supremo N°133 de 1984. | |
| **Indique categoría de la instalación** |  |
|  | La instalación radiactiva o equipo generador de radiaciones ionizantes cuenta con autorización de operación | |
| **Indique nombre del responsable** |  |
|  | El personal que trabajará con radiaciones ionizantes cuenta con autorización de desempeño. | |
| **Indique nombre de la/s persona/s** |  |
|  | El personal que trabajará con radiaciones ionizantes cuenta con control dosimétrico. | |
| **Indique empresa que realiza el servicio de dosimetría personal** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D. MEDIDAS DE SEGURIDAD CONTRA LAS RADIACIONES IONIZANTES** | | | |
| **Elementos de protección personal.** | | | |
|  | | | |
| **Prácticas de trabajo seguro.** | | | |
|  | | | |
| **Medidas de infraestructura.**  Considerar blindaje del equipo/fuentes e instalación, condiciones de almacenamiento, etc. | | | |
|  | | | |
| **Si utilizará radioisótopos conteste:**  *Copie y pegue tantas filas como necesite.* | | | |
| Radioisótopo | Características de uso: | Actividad que utiliza en la investigación: | Tiempo máximo de exposición por usuario al año: |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **E. 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. |
|  |
| **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. |
|  |

|  |
| --- |
| **F. TRANSPORTE**  En caso de transportar material radioactivo, indique las medidas de seguridad que se aplicarán para el traslado**.**  No considerar el transporte de proveedores. |
|  |

Sección 3. Reactivos Químicos

|  |  |
| --- | --- |
|  | **SÍ** |
|  | **NO** (Por lo tanto, siga en la Sección **4**) |

Marque con una **X**:

|  |
| --- |
| **A. LABORATORIO**  Identifique el/los Laboratorio/s e Institución/es donde 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 el nombre de cada reactivo con los que trabajará en esta investigación, incluyendo reactivos que no posean pictogramas de peligro.**  **Anotar el número CAS de cada reactivo. En el caso de kits anotar marca y número de catálogo.**  **Marque con una X la peligrosidad de los reactivos.**  *Copie y pegue tantas filas como necesite.* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GHS-pictogram-explos.svg | GHS-pictogram-flamme.svg | GHS-pictogram-rondflam.svg | | GHS-pictogram-bottle.svg | | GHS-pictogram-acid.svg | | GHS-pictogram-skull.svg | | GHS-pictogram-exclam.svg | | GHS-pictogram-silhouette.svg | | | GHS-pictogram-pollu.svg | |
| **Explosivo** | **Inflamable** | **Oxidante -Comburente** | | **Gas a presión** | | **Corrosivo** | | **Tóxico agudo** | | **Nocivo - Irritante** | | **Peligro para la salud** | | | **Peligro para el medio ambiente** | |
| **Reactivos en polvo** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Nombre del reactivo** | | | **Número CAS** | | GHS-pictogram-explos.svg | GHS-pictogram-flamme.svg | GHS-pictogram-rondflam.svg | | GHS-pictogram-bottle.svg | GHS-pictogram-acid.svg | GHS-pictogram-skull.svg | | GHS-pictogram-exclam.svg | GHS-pictogram-silhouette.svg | | GHS-pictogram-pollu.svg |
|  | | |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
|  | | |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
|  | | |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
|  | | |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
| **Reactivos líquidos** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Nombre del reactivo** | | | **Número CAS** | | GHS-pictogram-explos.svg | GHS-pictogram-flamme.svg | GHS-pictogram-rondflam.svg | | GHS-pictogram-bottle.svg | GHS-pictogram-acid.svg | GHS-pictogram-skull.svg | | GHS-pictogram-exclam.svg | GHS-pictogram-silhouette.svg | | GHS-pictogram-pollu.svg |
|  | | |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
|  | | |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
|  | | |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
|  | | |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
|  | | |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
| **Kits** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Nombre del reactivo** | | | **Número CAS** | | GHS-pictogram-explos.svg | GHS-pictogram-flamme.svg | GHS-pictogram-rondflam.svg | | GHS-pictogram-bottle.svg | GHS-pictogram-acid.svg | GHS-pictogram-skull.svg | | GHS-pictogram-exclam.svg | GHS-pictogram-silhouette.svg | | GHS-pictogram-pollu.svg |
|  | | |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
|  | | |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
|  | | |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
|  | | |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
| **Gases** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Nombre del reactivo** | | | **Número CAS** | | GHS-pictogram-explos.svg | GHS-pictogram-flamme.svg | GHS-pictogram-rondflam.svg | | GHS-pictogram-bottle.svg | GHS-pictogram-acid.svg | GHS-pictogram-skull.svg | | GHS-pictogram-exclam.svg | GHS-pictogram-silhouette.svg | | GHS-pictogram-pollu.svg |
|  | | |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  | |  |
|  | | |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  | |  |

|  |
| --- |
| **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 temporal. |
|  |
| **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. Mencione el nombre de la empresa que retira. |
|  |

|  |
| --- |
| **E. TRANSPORTE**  En caso de transportar reactivos, indique las medidas de seguridad que se aplicarán para el traslado.  No considerar el transporte de proveedores. |
|  |

Sección 4. Muestras de Origen Humano

|  |  |
| --- | --- |
|  | **SÍ** |
|  | **NO** (Por lo tanto, siga en la Sección **5**) |

Marque con una **X**:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **UNIDAD DE TOMA DE MUESTRAS HUMANAS** | | |
| Marque con una **X**. **Si la toma de muestras se realizará en dependencias de la USS, elija una alternativa:** | | |
|  | Tiene autorización sanitaria. Especifique la dependencia: |  |
|  | Se realiza en pabellón. Especifique el recinto hospitalario: |  |
|  | Se realiza en sala de procedimientos. Especifique cuál: |  |
|  | No tiene autorización sanitaria. Especifique: |  |
| **Si la toma de muestras NO se realizará en dependencias de la USS indique:** | | |
| Lugar donde se realizará la toma de muestras:  (institución, domicilio, biobanco, otro) | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **CARACTERÍSTICAS DE LAS MUESTRAS HUMANAS**   *Copie y pegue tantas filas como necesite.* | |
| **Tipo de muestra** | **Trabajo a realizar con la muestra** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **PROCESAMIENTODE DE MUESTRAS HUMANAS** | |
| Marque con una **X**. **Identifique dónde se realizará el procesamiento de las muestras.** | |
|  | Laboratorios externos no USS. Identifíquelo. En caso de no procesar muestras humanas en Laboratorios no clínicos USS, siga en la Sección **5**. |
|  | |
|  | Laboratorio no clínico USS. Identifique: Nombre y lugar donde se encuentra el Laboratorio. |
|  | |
| 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, material de plástico, 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. Mencione el nombre de la empresa que retira. |
|  |

|  |
| --- |
| **E. TRANSPORTE**  En caso de transportar muestras humanas, indique las medidas de seguridad que se aplicarán para el traslado.  No considerar el transporte de proveedores. |
|  |

Sección 5. Animales / Muestras de Origen Animal o Vegetal

|  |  |
| --- | --- |
|  | **SÍ** |
|  | **NO** (Por lo tanto, siga en la Sección **6**) |

Marque con una **X**:

|  |
| --- |
| **A. LABORATORIO**  En caso de tratarse de un Laboratorio o Centro no USS, identifíquelo y siga en la Sección **6**. |
| **Indique el bioterio o vivero de donde provienen los animales, muestras de origen animal o vegetal.** |
|  |
| **Indique el/los Laboratorio/s e Institución/es donde se realizará la toma de muestras de origen animal o vegetal.** |
|  |
| **Indique el/los Laboratorio/s e Institución/es donde se realizará el procesamiento de muestras de origen animal o vegetal.** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **B. ARACTERÍSTICAS 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 animal o vegetal** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **C. MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO DE ANIMALES / MUESTRAS 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, material de plástico, 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. Mencione el nombre de la empresa que retira. |
|  |

|  |
| --- |
| **E. TRANSPORTE**  En caso de transportar animales / muestras de animales o vegetales, indique las medidas de seguridad que se aplicarán para el traslado.  No considerar el transporte de proveedores. |
|  |

Sección 6. Cultivo Celular

|  |  |
| --- | --- |
|  | **SÍ** |
|  | **NO** (Por lo tanto, siga en la Sección **7**) |

Marque con una **X**:

|  |
| --- |
| **A. LABORATORIO**  Identifique el/los Laboratorio/s e Institución/es donde se realizará el trabajo con cultivo celular.  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 para su trabajo** |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **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, material de plástico, 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. Mencione el nombre de la empresa que retira. |
|  |

|  |
| --- |
| **E. TRANSPORTE**  En caso de transportar muestras de cultivo, indique las medidas de seguridad que se aplicarán para el traslado.  No considerar el transporte de proveedores. |
|  |

Sección 7. Microorganismos

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **SÍ** |
|  | **NO** (Por lo tanto, siga en la Sección **8**) |

Marque con una **X**:

|  |
| --- |
| **A. LABORATORIO**  Identifique el/los Laboratorio/s e Institución/es donde 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? (DS 389)**  Marque con una **X**. Recuerde que necesitará autorización expresa del SAG para trabajar con microorganismos exóticos. | | | | | | | |
|  | **NO** | |  | **SÍ** (especifique): | |  | |
| **¿Qué microorganismos utilizará?**  Para conocer el grupo de riesgo de los agentes biológicos que utiliza consulte este [enlace](http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/index-eng.php)  *Copie y pegue tantas filas como necesite.* | | | | | | | |
| **Especie** | | **Grupo de riesgo** | | | **Método de obtención**  Si es comercial indicar número de catálogo o indicar el laboratorio de donde proviene, o si es aislado de paciente. | | **Trabajo a realizar con microorganismos** |
|  | |  | | |  | |  |
|  | |  | | |  | |  |

|  |
| --- |
| **C. MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA TRABAJAR CON MICROORGANISMOS**  Incluya elementos de protección personal como guantes, delantal, gafas en caso que exista posibilidad de salpicaduras; medidas para disminuir aerosoles, planes en caso de derrames, elementos de desinfección y esterilizado, equipos de seguridad en caso de sea necesario, lugar de trabajo en el laboratorio, etc. |
|  |

|  |
| --- |
| **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, material de plástico, 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 traslado.  No considerar el transporte de proveedores. |
|  |

Sección 8. Organismos Genéticamente Modificados

(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**) |

Marque la/las opciones con una **X**:

|  |
| --- |
| **A. LABORATORIO**  Identifique el/los Laboratorio/s e Institución/es donde 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 8B 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 8C 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?** |
|  |
| **¿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**  (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 DEL RESPONSABLE DE LA EJECUCIÓN), declaro que toda la información entregada es verídica y me comprometo a ejecutar la investigación de acuerdo a lo indicado en el presente documento.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Nombre y firma  RUT |  |

Fecha:

|  |
| --- |
|  |

Yo (NOMBRE DE ACADÉMICO / INVESTIGADOR / TUTOR RESPONSABLE DE LA INVESTIGACIÓN), RUT (NÚMERO DE RUT) académico de la (NOMBRE DE LA FACULTAD) sede (NOMBRE DE LA SEDE), declaro conocer todo lo expuesto en el presente protocolo y doy fe que la información entregada es verídica y real. Me comprometo a velar por que la conducción de la investigación se realice según lo indicado en el presente documento.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Nombre y firma académico  RUT |  |

Fecha:

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Elaborado por** | **Revisado y aprobado por** | **Fecha de vigencia** | **Versión** |
| **Carlos Céspedes**  Encargado de Bioseguridad  VRID - USS | **Andrea Leisewitz**  Directora de Integridad, Seguridad  y Ética de la Investigación  VRID - USS | mayo 2025 | Nº **8.1** |

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.