**GUIA PARA COMPLETAR EL FORMULARIO:**

**Versión Información general proyecto y bioseguridad transversal a todos los proyectos**

1.-Llene los casilleros con la información solicitada, en caso contrario marque con el casillero “No Aplica”.

2.- Comprende un conjunto de medidas y disposiciones para la protección humana, animal, vegetal y ambiental

3.- Es absolutamente necesario que los laboratorios de docencia, investigación y los ensayos de campo, se efectúen en condiciones absolutamente controladas.

4.- Marque según corresponda:

Si su investigación contempla el Manejo de Organismos Vivos y materiales infecciosos\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* + Microorganismos: Bacterias, Hongos, Virus, Parásitos.
  + Microorganismos con modificaciones genéticas
  + Técnicas de ADN Recombinante; fusión celular y muta génesis
  + Manipulación de muestras clínicas y enfermos infecciosos
  + Eliminación de material contaminado
* Complete y envíe el formulario anexos disponibles en la página del CBB.

Si su investigación contempla el manejo de Químicos, Drogas, radioisótopos, Hormonas \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* Complete y envíe el formulario anexos disponibles en la página del CBB.

5.- Su investigación debe velar por el cumplimiento de las normas de Protección ambiental:

* Mejoramiento del ambiente y protección de la salud
* Contaminaciones químicas y biológicas
* Alteración del ecosistema
* Protección de la capa de ozono
* Protección de la irradiación solar: UV, Rayos X y otras radiaciones.
* Tratamiento de aguas servidas y su eliminación
* Tratamiento de aguas acidas de drenaje de minas

6.-Acerca de la manipulación de químicos y tóxicos, marque los que usa con una “X” en los casilleros sombreados correspondientes. Indicar también toxinas, drogas y carcinógenos con el factor de riesgo si está disponible en Manual de Conicyt.

7.-Si algún tóxico o desecho orgánico en particular es almacenado previamente a su descarte indique el lugar en el casillero correspondiente. Es particularmente importante, que, en el caso de estudiantes, ellos deben estar informados de los riesgos asociados al manejo y descarte de estos materiales, como un potencial carcinógeno en el caso de un químico o droga, o una fuente de infección en caso de microorganismo patógeno, información disponible en el Manual de BS de CONICYT, versión 2018.

8.-Protección del embarazo (Complete esta sección aun cuando no existan mujeres en el equipo de investigación). Ya que es necesario identificar los riesgos potenciales de a investigación e identificar si es necesario tomar otras medidas.

9.-En caso de que la investigación involucre el uso de algún reactivo con las siguientes características:

- Toxicidad aguda  
- Mutagenicidad en células germinales  
- Carcinogenicidad  
- Toxicidad para la reproducción  
- Toxicidad específica de órganos diana - Exposición única  
- Toxicidad específica de órganos diana - Exposiciones repetidas  
- Peligro por aspiración

El comité sugiere que en caso de embarazo la investigadora se abstenga de manipular dichos reactivos.

Para mayor información consultar detenidamente el Manual de Bioseguridad publicado por CONICYT el año 2018.

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**A. ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS**

1. Título del Proyecto:

|  |
| --- |
|  |

1. Tipo de proyecto (marque con una cruz):

* CORFO. Áreas de Innovación Precompetitiva; empresarial; Difusión y TT; Pasantías Tecnológicas.
* FONIS. Fondo Nacional de Investigación en Salud.
* FONDECYT. Fondo regular, de iniciación, Postdoctorado e incentivo a la cooperación internacional.
* FONDEF. Programa de I+D, TT e infraestructura científico tecnológica.
* GEMINI. Astronomía.
* FONDAP Financiamiento a centros de excelencia en Investigación.
* FINANCIAMIENTO BASAL Financiamiento a centros de excelencia en Investigación
* PIA (PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN ASOCIATIVA) Anillos, Milenio
* INACH (Instituto Nacional Antártico Chileno)
* FIA. Fundación para la Innovación Agraria
* FPA. Fondo de protección Ambiental.
* FIP. Fondo de investigación Pesquera
* FIDUM:
* FDP
* Proyecto iniciación (startup)
* Tesis doctoral:
* Tesis magister:
* Tesis pregrado:
* Otro (especifique):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Años de duración del proyecto:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha de postulación (mes/año): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. Si el proyecto presentado está asociado a otro proyecto (Fondecyt, tesis doctoral, magister y otros), responda lo siguiente en relación al proyecto asociado:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Número de identificación de proyecto | |  | |
| Año inicio |  | Año término |  |

1. Fuentes de financiamiento del Proyecto.
   1. Señale las instituciones o empresa que aportan para el desarrollo de la investigación. Si el financiamiento proviene de su Escuela incluya una carta de respaldo del Director que corresponda.
2. Antecedentes del investigador responsable

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre |  |
| Facultad |  |
| Laboratorio\* |  |
| Cargo |  |
| Jornada |  |
| Teléfono fijo |  |
| Teléfono móvil |  |
| Correo electrónico |  |

\*Si el trabajo lo realizará en más de un laboratorio, especifíquelo.

6.- Descripción del equipo del trabajo. Listado de personas autorizadas para el manejo de los animales, cultivos microbiológicos y material vegetal. Indique su capacitación función (ej. NN, Médico Veterinario, inoculación de animales) y vínculo con el laboratorio.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre | Capacitación | Función **(tesista, memorista, técnico de laboratorio)** | Laboratorio | Universidad | E-mail |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

Nota: Si se genera un cambio al presente listado, debe comunicar oportunamente al Comité de Ética

**Enviar en adjunto Curriculum vitae de todos los participantes individualizados en el punto 6. Si hay estudiantes de pre y postgrado enviar también certificado de alumno regular.**

7. Teléfono celular en caso de una emergencia en horario no laboral

Avisar a: Teléfono: ……………………………………………

C. PROPÓSITOS DE LA INVESTIGACIÓN

1. Resumen de la investigación en **español** e incluya hipótesis (máximo 250 palabras)

|  |
| --- |
|  |

1. Objetivos del proyecto y la institución donde se realizará

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Instituciones asociadas | |
| Objetivo general del proyecto |  |  |
|  |  |  |
| Objetivos específicos del proyecto | Facultad | Otro (indicar)\* |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

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

|  |
| --- |
|  |

1. Agregue carta Gantt por **objetivo**

|  |
| --- |
|  |

D. CUSTODIO DE LA INFORMACION

Declaración y envío de declaración del custodio de la información

<https://vri.umayor.cl/images/declaracion-custodio-de-la-informacion.docx>

E. RESPECTO A LA BIOSEGURIDAD, MARQUE SEGUN CORRESPONDA:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_EN ESTA INVESTIGACIÓN SE UTILIZARÁ MATERIAL CORTOPUNZANTE O MATERIAL DE VIDRIO QUE PUEDA GENERAR RIESGO DE CORTOPUNCIÓN.
   1. Describir los procedimientos que utilizará para manejar material cortopunzante y desechar el material utilizado y/o generado.
   2. Describir los procedimientos que utilizará para manejar material de vidrio y desechar el material quebrado.
2. SUSTANCIAS DAÑINAS PARA SERES HUMANOS:

El uso de sustancias peligrosas en la investigación requiere de una aprobación separada. Es su responsabilidad contar con la(s) autorización(es) correspondiente(s). Si es relevante, incluya las autorizaciones correspondientes, con este documento. Debe comunicar a la Unidad de Bioseguridad de la Facultad, si sus animales tendrán algún riesgo potencial para seres humanos en forma directa o para el medio ambiente.

Señale a continuación aquellas substancias que utilizará.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | SI | NO | Lista de sustancias y documentación, si corresponde |
| **Radionúclidos** |  |  |  |
| **Agentes Biológicos** |  |  |  |
| **Drogas o químicos peligrosos** |  |  |  |
| **ADN Recombinante** |  |  |  |

* 1. COMPLETAR LA SIGUIENTE LISTA DE VERIFICACIÓN

Describir la infraestructura y los equipos de protección personal que se utilizarán durante la investigación. Esto incluye a estudiantes que participen directamente en experimentos.

***El personal que manipula o está expuesto al material:***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Si | No | No aplica |
| Toma de conocimiento manual de bioseguridad Universidad Mayor |  |  |  |
| Cuenta con la Licencia de Operación de equipos complejos |  |  |  |
| Utiliza guantes |  |  |  |
| Utiliza delantal |  |  |  |
| Utiliza ropa u otra protección |  |  |  |
| Utiliza antiparras |  |  |  |
| Conoce el personal sobre las medidas a tomar en caso de una exposición involuntaria al material toxico |  |  |  |
| Existe prohibición a las embarazadas de manipular material toxico |  |  |  |

***Sobre la identificación e información***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Si | No | No aplica |
| Está los compuestos químicos debidamente etiquetado |  |  |  |
| Está la zona donde se maneja los compuestos químicos debidamente aislada e identificada |  |  |  |
| Existe un manual de uso de material |  |  |  |
| Existe una descripción de seguridad de cada uno de los materiales a usar |  |  |  |
| Está claramente especificado la prohibición de comer, beber, maquillarse o fumar en los espacios destinados al almacenamiento, manipulación y utilización de material quimico |  |  |  |
|  |  |  |  |

***Sobre los elementos de seguridad***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Si | No | No aplica |
| Existe el equipamiento o material necesario para contener y limpiar derrames de material |  |  |  |
| Cuenta el mesón de trabajo con una superficie absorbente para contener derrames |  |  |  |
| Existen contenedores adecuados para el desecho de compuestos quimicos |  |  |  |
| Existen duchas de seguridad y lavaojos en sitios vecinos al lugar del manejo de material |  |  |  |
| En el caso de manejo de compuestos volátiles. Cuenta con una campana de extracción segura. |  |  |  |
| Existen repipeteros, pipetas automáticas o pipeteadores automáticos para el manejo de líquidos |  |  |  |
| Se limpian periódicamente las áreas en que se manipula material |  |  |  |

***Sobre las prácticas y procedimientos requeridos para el manejo y disposición de tejido contaminados***

***y material asociado con este estudio***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Si | No | No aplica |
| Existe el equipamiento o material necesario para mantener el nivel de bioseguridad del laboratorio.  **Indique nivel de seguridad de la campana** |  |  |  |
| Cuenta el mesón de trabajo con una superficie absorbente para contener derrames |  |  |  |
| Describir los procedimientos para manejo del material. | | | |
| Describir la infraestructura y los equipos de protección personal que se utilizarán durante la investigación | | | |

***Sobre el procedimiento para el retiro de material y basura***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Si | No | No aplica |
| Existe el equipamiento o material necesario para contener y limpiar derrames de material |  |  |  |
| Cuenta el mesón de trabajo con una superficie absorbente para contener derrames |  |  |  |
| Existen contenedores debidamente rotulacos para el desecho de basura |  |  |  |
| Se contempla el traslado de muestras biológicas o químicas. |  |  |  |
| Se utilizarán y/o generarán desechos biológicos (muestras de tejidos/semillas y/o medios de cultivo producidos del proceso de experimentación u otros organismos). |  |  |  |
| Se contempla manejo y disposición de residuos |  |  |  |
| Se limpian periódicamente las áreas en que se desecha el material |  |  |  |
| Describir las precauciones que tomará para evitar derrames o pérdidas durante el transporte que puedan ser de riesgo para el investigador, la comunidad o el medio ambiente. | | | |

**CERTIFICACIONES DEL ACADÉMICO RESPONSABLE**

1. Certifico que, a mi juicio, la investigación propuesta no constituye una duplicación innecesaria de investigaciones previas
2. Certifico que todas las personas bajo mi supervisión y responsabilidad que participan en el proyecto trabajarán de acuerdo con las normas y reglas éticas vigentes nacionales e internacionales.
3. Certifico que me hago responsable de que todas las personas que participarán en el protocolo de investigación, tienen la capacitación para realizar los experimentos y están en conocimientos de las precauciones y normas de seguridad que conllevan.
4. Certifico que he revisado la literatura científica y base de datos pertinentes sin encontrar procedimientos válidos alternativos, o no estoy en condiciones de desarrollarlos.
5. Certifico que los antecedentes presentados en este Protocolo incluyen la totalidad de los procedimientos con animales propuestos en el Proyecto.
6. Me comprometo a solicitar y obtener la aprobación del Comité de Bioética y Bioseguridad de la Universidad Mayor antes de iniciar CUALQUIER cambio al Protocolo aprobado, sea de procedimientos como de personal.
7. Me comprometo a presentar al Comité a la brevedad la Aprobación de Seguridad correspondiente a los procedimientos que se realizarán en otra(s) institución(es).
8. Me comprometo a comunicar oportunamente al Comité todo cambio de afiliación que involucre a cualquier miembro del equipo de investigación, incluyendo al Investigador Responsable y al Académico Responsable del presente proyecto de investigación.

**Los investigadores individualizados en la primera página de esta solicitud, declaran haber leído el Manual de Bioseguridad de CONICYT versión 2018 en los tópicos atingentes a su Protocolo de Investigación y se comprometen a seguir las indicaciones de dicho Manual, así como las normas descritas en el Reglamento de Orden, Higiene y Seguridad de la Universidad Mayor y en el protocolo que describe los procedimiento de almacenaje, retiro, transporte y disposición final de residuos generados por los diferentes laboratorios de la Universidad Mayor.**

**Los investigadores declaran también que toda la información descrita en este formulario es fidedigna y sin omisiones, comprometiéndose a presentar al Comité de Bioética y Bioseguridad, cualquier enmienda al Protocolo de Investigación.**

Firma, RUT Nombre del Investigador responsable del proyecto presentado para evaluar:

Firma Académico Responsable , Fecha: