**INSTRUCCIONES**

**La presentación de este formulario es TRANSVERSAL a todos los proyectos, y adicionalmente según el ámbito de la investigación, los investigadores deberán agregar los siguientes formularios:**

1. **En caso de trabajo con modelo animal:**
2. Formulario protocolo de animales.
3. Pauta de supervisión, seguimiento, intervención y monitoreo animal.
4. Ficha de seguridad o protocolo de cuidado y manejo animal.
5. Certificados de capacitaciones en el manejo animal.
6. **En caso de trabajo con especies vegetales:**
7. Formulario protocolo especies vegetales.
8. Permisos SAG/CONAF/otros (según corresponda).
9. **En caso de trabajo con microorganismos y líneas celulares:**
10. Formulario protocolo de patógenos y otros microorganismos.
11. **En caso de trabajo con radioisótopos y otras sustancias toxicas:**
12. Formulario protocolo de radioisótopos.

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 anexo disponibles en la página del CBB.

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

\*Complete y envíe el formulario anexo 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 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 Bioseguridad 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 de CONICYT, versión 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.

1. 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.

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

\* Debe enviar adjunto el Curriculum vitae y el sistema de previsión de salud (FONASA, ISAPRE) de todos los

participantes individualizados en el punto 6.

Si hay estudiantes de pre y postgrado enviar también certificado de alumno regular.

**Si se genera un cambio al presente listado, debe notificar oportunamente al Comité de Ética mediante**

**una enmienda para la emisión de una nueva acta de aprobación**.

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

 Avisar a: ……………………………………………………………….. Teléfono: ……………………………………………

B. PROPÓSITOS DE LA INVESTIGACIÓN

1. Resuma en **no más de 300 palabras** su Investigación. Ésta debe ser explicada de manera que sea comprensible para cualquier evaluador experto en la materia.

|  |
| --- |
|  |

1. Objetivos del proyecto y la institución donde se realizará

|  |
| --- |
| Objetivo general  |
|  |
|  Instituciones |
| Objetivos Específicos del proyecto | Facultad | Otro (indicar)\* |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |

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

|  |
| --- |
|  |

1. Agregue carta Gantt por **objetivo**

|  |
| --- |
|  |

**C. CUSTODIO DE LA INFORMACION**

Debe enviar adjunta la Declaración del custodio de la información

<https://vri.umayor.cl/comite-bioetica-y-bioseguridad>

**D. 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:
	1. Medidas de Seguridad para la protección del embarazo

El Artículo 202 del Código del Trabajo indica: “Durante el periodo de embarazo, la trabajadora que este ocupada habitualmente en trabajaos considerados por la autoridad como perjudiciales para su salud, deberá ser trasladada, sin reducción de sus remuneraciones, a otro trabajo que no sea perjudicial para su estado”

Indique las medidas de seguridad que se tomaran en su laboratorio en caso de que una de sus integrantes se encuentre embarazada.

|  |
| --- |
|  |

* 1. 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. Indique los principales químicos y/o tóxicos con que trabajara en su investigación

|  |
| --- |
|  |

* 1. Marque e indique los nombres de los químicos y/o tóxicos identificados

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| TIPO\* | SI | NO | Listados de productos |
| Alérgeno |  |  |  |
| Cancerígeno |  |  |  |
| Teratógeno |  |  |  |
| Mutagénico |  |  |  |
| Tóxicos agudos |  |  |  |
| Tóxicos crónicos |  |  |  |
| Neurotóxicos |  |  |  |
| Toxinas |  |  |  |
| Venenos |  |  |  |
| Corrosivos |  |  |  |
| Inflamables |  |  |  |
| Explosivos |  |  |  |
| Gases |  |  |  |
| Otros |  |  |  |

\*. Ver anexo 1 para las definiciones

* 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 de los productos utilizados en la investigación***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 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 |  |  |  |
| Tienen fecha de vencimiento vigente (no ha caducado) |  |  |  |
| No serán almacenados por más de 7 anos  |  |  |  |
| Está claramente especificado la prohibición de comer, beber, maquillarse o fumar en los espacios destinados al almacenamiento, manipulación y utilización de material químico |  |  |  |

***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 químicos |  |  |  |
| 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 rotulados 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**

Mediante la firma del presente documento:

1. **Certifico** que, a mi juicio, la investigación propuesta no constituye una duplicación innecesaria de investigaciones previas.
2. **Certifico** que conduciré la investigación en acuerdo con el protocolo aprobado, dando cumplimiento a las leyes y regulaciones respectivas y según los principios éticos que resguardan las investigaciones biomédicas, específicamente relacionadas con el bienestar de los animales, modelos vegetales y manipulación y eliminación de microrganismos y el resguardo de la información.
3. **Certifico** que todas las personas bajo mi supervisión y responsabilidad que participan en los procedimientos con los animales, trabajarán de acuerdo con las normas y reglas éticas vigentes nacionales e internacionales.
4. **Certifico** que me hago responsable que todas las personas que participan tengan la capacitación para realizar los experimentos y estén en conocimientos de las precauciones y normas de seguridad que conlleva su participación.
5. **Certifico** que he revisado la literatura científica y/o bases de datos pertinentes determinando que el modelo planteado es el que podría responder en forma idónea a la hipótesis sostenida en mi investigación.
6. **Certifico** que los antecedentes presentados en este Protocolo incluyen la totalidad de los procedimientos con animales, vegetales y/o microorganismos, según corresponda, propuestos en el Proyecto.
7. **Certifico** quede ser este un proyecto de tesis ha sido previamente revisado y aprobado por el tutor académico responsable.
8. **Me comprometo** a realizar los procedimientos tal como se indican en este protocolo, incluyendo la supervisión propuesta.
9. **Me comprometo** a solicitar y obtener la aprobación del CBB de la Universidad Mayor antes de iniciar cualquier cambio al protocolo aprobado sea de procedimientos como de personal.
10. **Me comprometo a** informar oportunamente al Comité de Bioética y Bioseguridad de la Universidad Mayor ante cualquier problema serio no previsto que conlleve a evaluar una modificación al Protocolo aprobado.
11. **Me comprometo a** comunicar al Comité de Bioética y Bioseguridad de la Universidad Mayor la suspensión del estudio, enviando un informe con los resultados obtenidos, las razones de suspensión y el programa de acción a seguir.
12. **Me comprometo a** hacer llegar un estado de avance del proyecto cuando el Comité de Bioética y Bioseguridad de la Universidad Mayor así lo requiera.
13. **Me comprometo a** presentar al Comité de Bioética y Bioseguridad de la Universidad Mayor la autorización de las instituciones pertinentes (SAG, MINSAL, ISP, SNASPE, SERNAPESCA, etc.) que sean necesarias ya sea para el inicio o desarrollo del proyecto.
14. **Me comprometo a** comunicar oportunamente al Comité de Bioética y Bioseguridad de la Universidad Mayor todo cambio de objetivo, metodología, incorporación de nuevo personal, afiliación que involucre a cualquier miembro del equipo de investigación, incluyendo al Investigador Responsable del presente proyecto de investigación notificara al comité mediante una **enmienda** para la emisión de una nueva acta de aprobación.
15. **Declaro** estar en conocimiento que se realizará un seguimiento por parte del CBB para confirmar el cumplimiento de este protocolo.
16. **Me comprometo a** respetar los límites permisibles establecidos en el Decreto Supremo N°594, Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los lugares de trabajo.
17. **Me comprometo a** mantener cuadernos de laboratorio para el registro de procedimientos, métodos y resultados exclusivos para este uso y no serán trasladados fueran del laboratorio o del centro de investigación sin la debida autorización del director o jefe de laboratorio.
18. **Certifico** que las personas involucradas en este protocolo han leído y aprobado la versión definitiva de este documento.
19. **Declaro** haber leído y estar informado de todos los instructivos sobre procedimientos bioéticos del Manual de Bioseguridad de la Universidad Mayor.
20. **Si mi proyecto ha sido aprobado en otra institución, me comprometo a** hacer entrega de copia del acta de aprobación de la investigación y demás antecedentes que el Comité de Bioética y Bioseguridad de la Universidad Mayor considere necesario tener a la vista para su prosecución.
21. 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.

**Firma Investigador Responsable**

**Firma Director del Centro**

**Fecha**

**ANEXO 1**

**Agentes Tóxicos Agudos***:* los agentes tóxicos (incluyendo comúnmente a las toxinas o venenos) producirán efectos adversos en algún momento durante el transcurso de la presencia del tóxico en el organismo, siguiendo las fases de exposición, ingreso, distribución, biotransformación y eliminación. Tal efecto adverso se concretará a nivel celular en forma de algún cambio biológico, que terminará por afectar el órgano a que pertenecen las células. En el caso de los agentes agudos, el efecto (que puede ser incluso severo o letal) puede manifestarse después de una breve exposición al agente tóxico.

**Agentes Tóxicos Crónicos***:* Los agentes tóxicos crónicos son aquellos que provocan efectos debido al prologado tiempo de exposición a ellos.

**Alérgenos**: A veces denominados como *sensibilizantes*, estos agentes generan su efecto debido a una reacción de tipo alérgica del organismo ante la presencia del tóxico, que puede manifestarse de múltiples formas (por ejemplo, como asma o dermatitis).

**Mutagénicos:** agentes que son capaces de inducir cambios en el material genético de la persona expuesta, los que pueden llevar incluso a modificaciones en la descendencia de la próxima o siguientes generaciones.

**Cancerígenos**: agentes que producen cáncer en las personas expuestas.

**Teratogénicos**: agentes que causan produce daños o lesiones en el feto.

**Embriotóxicos**: agentes que causan produce daños o lesiones en el embrión.

**Neurotóxicos**: son agentes tóxicos que causan daño directo al tejido nervioso, sea central o periférico.

**Neumoconiógenos**: agentes causantes de fibrosis pulmonar producido por partículas sólidas de determinadas sustancias insolubles en los fluidos biológicos.

**Corrosivos**: agentes que provocan la destrucción de los tejidos sobre los cuales actúan.

**Irritativos**: agentes que causan irritación de la piel o las mucosas en los puntos en los que se produce el contacto con el tóxico.

**Explosivos**: son sustancias que, por la acción de choque, percusión, fricción, formación de chispas y/o acción de calor tienen efecto destructivo, por liberación violenta de energía.

**Inflamables**: Son sustancias químicas (líquidas o gaseosas) no explosivas, fácilmente combustibles, que causan o contribuyen a producir incendios.

\*. Taller de sustancias peligrosas, ACHS. Consultado el 1 de marzo del 2023. <https://www.achs.cl/empresas/fichas/detalle/trabajadores/taller-de-sustancias-peligrosas>

\*. Taller de exposición a contaminantes químicos, ACHS. Consultado el 1 de marzo del 2023. <https://www.achs.cl/empresas/fichas/detalle/trabajadores/taller-de-exposicion-a-contaminantes-quimicos>