

COMITÉ DE BIOSEGURIDAD UNIVERSIDAD CATOLICA DEL MAULE

COMITÉ DE BIOSEGURIDAD UNIVERSIDAD CATOLICA DEL MAULE

PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE SEGURIDAD EN LA INVESTIGACIÓN

INSTRUCCIONES

- 1) Este Formulario consta de 8 secciones y cada uno de ellos contiene subsecciones.
- 2) La sección 1 debe ser llenada por todos los investigadores mientras que de las secciones 2-8 deberá llenar las subsecciones atinentes a su investigación de la siguiente manera.
- 3) Incluya sólo los reactivos, radiaciones y agentes biológicos que utilizará en este proyecto de investigación en los laboratorios UCM.

En esta investigación se trabajará con:	
Radiaciones	Sección 2
Reactivos químicos	Sección 3
Toma y Procesamiento de muestras humanas	Sección 4
Animales y/o muestras de animales	Sección 5
Cultivo Celular	Sección 6
Microorganismos, incluye virus, bacterias, microalgas, levaduras y/o hongos	Sección 7
Uso o producción de Organismos Genéticamente Modificados	Sección 8

1.- INFORMACIÓN GENERAL

Título de la Investigación	
Número asignado	

a) Equipo de Investigación (Copie y pegue tantas filas como necesite)				
Rol	Nombre	Categoría académica	Institución	Email
Investigador Principal				
Académico Responsable				

b) Finalidad de la Actividad. ¿Qué pretende conseguir con la investigación? Si es necesario incluya hipótesis y objetivos del proyecto. Máximo 600 palabras

c) Metodología. Breve resumen del procedimiento experimental a realizar (Prácticas, técnicas y métodos) Máximo 600 palabras.

d.-ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

COMITÉ DE BIOSEGURIDAD UNIVERSIDAD CATOLICA DEL MAULE

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 el método de separación para la eliminación de residuos químicos que se producirán en esta investigación. Categorías en las que se separan los químicos antes de ser llevados al acopio general	
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 y cómo se realizará el retiro desde el laboratorio y desde la Universidad.	
Químicos	
Biológicos	
Radioactivos	

e) Protección del embarazo. Identifique claramente si en la investigación existen riesgos para el desarrollo de un embarazo. En caso que si existen describa las medidas de seguridad que se tomarán en su laboratorio si una de sus integrantes se encuentra embarazada y durante el periodo de lactancia. Complete esta sección aun cuando de momento no existan mujeres en el equipo de investigación

f) Anexos Marque con una X los documentos que 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 para trabajar con calderas y generadores de vapor.
<input type="checkbox"/> Autorizaciones gubernamentales para ingresar productos específicos al país (tóxicos, virus, etc.)
<input type="checkbox"/> Otro :

g) Información adicional. Proporcione aquí cualquier información adicional que le parezca importante para la evaluación del proyecto.

2. RADIACIONES SI NO (Siga en la sección 3)

A. LABORATORIOS. Indique el (los) laboratorio(s) e instituciones dónde se realizará el trabajo con radiaciones. (En caso de tratarse de un laboratorio no UCM, identifique laboratorio y persona que manipulará los radioisótopos y siga en la sección 3)

COMITÉ DE BIOSEGURIDAD UNIVERSIDAD CATOLICA DEL MAULE

B.- USO DE RADIACIONES NO IONIZANTES.		
Tipo. Marque con una X	Medidas de seguridad.	
UV		
Láser		
Microondas		

Siga completando esta sección sólo si utilizará radiaciones ionizantes, de lo contrario pase a la sección 3.

C.- USO DE RADIACIONES IONIZANTES. Marque con una X la opción que corresponda								
α		$\beta +$		Protones		Neutrones		Radiación electromagnética ionizante (rayos x o rayos γ)
		$\beta -$						
Si utilizará radioisótopos conteste:				Copie y pegue tantas filas como necesite				
Radioisótopo	Características de uso	Identificar actividad inicial del radioisótopo y fecha			Tiempo de exposición estimada por usuario al año			
Si utilizará equipos generadores de radiación ionizante conteste: Ayuda Copie y pegue tantas filas como necesite								
Equipo. Identifique el máximo voltaje de trabajo (kVp)					Zona de trabajo (Controlada o no controlada)			

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 Ayuda	¿La instalación cuenta con autorización de operación? Ayuda	Responsable de la instalación	
	SI NO		
Operadores que trabajarán con radiaciones.		Copie y pegue tantas filas como necesite	
Nombre	¿Registro de Dosimetría?	¿Adjunta autorización de desempeño?	
	SI NO	SI NO	

C.2 MEDIDAS DE SEGURIDAD CONTRA LAS RADIACIONES IONIZANTES.
Elementos de protección Personal

COMITÉ DE BIOSEGURIDAD UNIVERSIDAD CATOLICA DEL MAULE

Prácticas de trabajo seguro
Institución que realiza el servicio de dosimetría personal externa autorizado por el PECDPE
Del almacenamiento y trabajo con radioisótopos
C.3 TRANSPORTE En caso de transportar material radioactivo indique las medidas de seguridad que se aplicarán para el proceso.

COMITÉ DE BIOSEGURIDAD UNIVERSIDAD CATOLICA DEL MAULE

3. REACTIVOS QUÍMICOS

SI

NO (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 UCM, identifique 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.

Guíese por los pictogramas que se presentan, en caso que sus reactivos tengan otros pictogramas deberá homologar la peligrosidad a las categorías actuales y para esto deberá consultar el etiquetado del producto.

1	Explosivo 	2	Comburente 	3	Inflamables 	4	Gas a presión 	5	Corrosivo 
6	Tóxico agudo 	7	Peligro grave para la salud 	8	Peligro para la salud 	9	Peligro para el medio ambiente 		

Nombre los reactivos con que trabajará en esta investigación e identifique la peligrosidad asociada según el número casilla correspondiente. Recuerde que un reactivo puede tener más de una clasificación.

Nombre (Copie y pegue las filas que necesite)	1	2	3	4	5	6	7	8	9

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 filtro)

--

Otras medidas de seguridad

--

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

--

COMITÉ DE BIOSEGURIDAD UNIVERSIDAD CATOLICA DEL MAULE

4. MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO

 SI NO (Siga en la sección 5)

A. UNIDAD DE TOMA DE MUESTRAS HUMANAS	
Si la toma de muestras se realizará en dependencias UCM elija una alternativa:	
<input type="checkbox"/>	Tiene autorización sanitaria. Especifique una de la Lista de Tomas de muestras :
<input type="checkbox"/>	Se realiza en pabellón. Especifique recinto UCM:
<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 realiza en dependencias UCM indique:	
Lugar donde se realizará la toma de muestras (Institución, domicilio, otro) :	

B. CARACTERÍSTICAS DE LAS MUESTRAS HUMANAS. Copie y pegue tantas filas como necesite	
Tipo de Muestra Ayuda	Trabajo a realizar con la muestra Ayuda

C. PROCESAMIENTO DE MUESTRAS HUMANAS.	
Identifique dónde se realizará el procesamiento de las muestras	
<input type="checkbox"/>	Laboratorios no UCM, identifique y siga en la sección 5:
Laboratorios UCM:	
<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	No clínico (identifique: nombre del laboratorio, director del laboratorio, facultad, etc.)
<input type="checkbox"/>	Si Ud. marcó la opción laboratorio no clínico UCM debe completar a continuación
¿Qué medidas de seguridad se tomarán para trabajar con muestras de origen humano? Incluya elementos de protección personal, medidas para disminuir aerosoles, planes en caso de derrames, lugar de trabajo en el laboratorio, etc.	
¿Existirá un programa de inmunización para los integrantes del laboratorio?	

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

5. MUESTRAS DE ANIMALES O ANIMALES

 SI NO (Siga en la sección 6)

COMITÉ DE BIOSEGURIDAD UNIVERSIDAD CATOLICA DEL MAULE

A. LABORATORIO (En caso de tratarse de un laboratorio o centros no UCM, identifíquelos y siga en la sección 6. Cultivo celular)	
Indique el bioterio de donde provienen los animales	
Indique el (los) Laboratorio(s) e Instituciones dónde se realizará la toma de muestras de origen animal	
Indique el (los) Laboratorio(s) e Instituciones dónde se realizará el procesamiento de muestras de origen animal	
B. CARACTERÍSTICAS DE LAS MUESTRAS ANIMALES. Copie y pegue tantas filas como necesite	
Animal/ Tipo de Muestra Ayuda	Trabajo a realizar con animal infectado/ muestra Ayuda
C. MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO DE ANIMALES/ MUESTRAS ANIMALES. Incluya elementos de protección personal, medidas para disminuir aerosoles, planes en caso de derrames, lugar de trabajo en el laboratorio, etc.	
D. TRANSPORTE. En caso de transportar las muestras/animales indique las medidas de seguridad que se aplicarán para el proceso.	

COMITÉ DE BIOSEGURIDAD UNIVERSIDAD CATOLICA DEL MAULE

6. CULTIVO CELULAR

SI

NO (Siga en la sección 7)

A. LABORATORIO (En caso de tratarse de un laboratorio o centros no UCM, identifíquelos y siga en la sección 7. Microorganismos)

--

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

--

COMITÉ DE BIOSEGURIDAD UNIVERSIDAD CATOLICA DEL MAULE

7. MICRORGANISMOS (MO)

SI

NO (Siga en la sección 7)

(Incluye virus, bacterias, microalgas, levaduras y/o hongos)

A. LABORATORIO. Identifique el (los) Laboratorio(s) e Instituciones dónde se realizará el trabajo con microorganismos. (En caso de tratarse de un laboratorio no UCM, identifique y siga en la sección 8. OGM)

B. CARACTERÍSTICAS DE LAS MUESTRAS

¿Se utilizarán microorganismos que producen enfermedades de notificación obligatoria? Para conocer esta lista visite [este link](#). Recuerde que necesitará autorización expresa del SAG para trabajar con microorganismos exóticos

NO	SI especifique
----	----------------

¿Qué microorganismos utilizará? Copie y pegue tantas filas como necesite

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

Especie	Grupo de Riesgo	Método de obtención Ayuda	Trabajo a realizar con el MO

C. MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA TRABAJAR CON MICRORGANISMOS Incluya elementos de protección personal, medidas para disminuir aerosoles, planes en caso de derrames, lugar de trabajo en el laboratorio, etc.

--

C.1. INFORMACIÓN ADICIONAL PARA TRABAJAR CON LENTIVIRUS

Características del lentivirus

--

Medidas de seguridad para trabajar con lentivirus

--

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

--

COMITÉ DE BIOSEGURIDAD UNIVERSIDAD CATOLICA DEL MAULE

8. ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGM)

Organismo cuyo material genético ha sido modificado de alguna manera que no se produce naturalmente.

SI, obtenidos comercialmente o donados SI, producidos en el laboratorio No

En caso de tener dudas dirijase al siguiente enlace [Link de ayuda](#)

A. LABORATORIO. Identifique el (los) Laboratorio(s) e Instituciones dónde se realizará el trabajo con OGM

(En caso de tratarse de un laboratorio no UC , sólo identifique el laboratorio)

B. PERMISOS ESPECIALES

Marque con una X si su propuesta de investigación contempla alguno de los elementos [Ayuda](#)

<input type="checkbox"/>	Experimentos o ensayos en un campo abierto o un ecosistema natural.
<input type="checkbox"/>	Importación plantas transgénicas, de microorganismos patógenos genéticamente modificados, o de actividad biológica desconocida.
<input type="checkbox"/>	Experimentos o ensayos con microorganismos, o plantas transgénicas que por razones especiales se solicitan efectuar en lugares diferentes al laboratorio.

C. MODIFICACIONES DE LÍNEAS CELULARES Y/O ANIMALES

Finalidad de la modificación

Descripción de la modificación

Organismo receptor

Organismo donante

OGM

Tipo de modificación

Tipo de vector

Medidas de seguridad y contención

Sólo si la propuesta de investigación contempla la modificación de plantas, virus, bacterias u hongos complete los ítems D,E,F

D. CARACTERÍSTICAS DEL ORGANISMO RECEPTOR Organismo que sufrirá la modificación genética, como bacteria wild type, animal al que se infectará con un virus, línea celular que se le introducirá un gen, etc.)

Nombre Científico, Nombre Común y Taxonomía (Línea celular, bacteria, hongo, animal, planta, virus, etc):

Hábitat natural del organismo receptor y distribución geográfica en el que se encuentra:

COMITÉ DE BIOSEGURIDAD UNIVERSIDAD CATOLICA DEL MAULE

<p><u>Indique el origen del organismo receptor:</u> (Aislado en el laboratorio, comercial, donado por otro centro)</p>
<p><u>Existen posibles modificaciones genéticas anteriores:</u></p>
<p><u>¿El organismo receptor se considera patógeno antes de ser modificado genéticamente?</u> Si se considera patógeno indique la especie para la cual es patógeno, en caso de ser el ser humano indique grupo de riesgo y método de patogenicidad</p>
<p><u>El organismo receptor es capaz de sobrevivir fuera de las condiciones de cultivo</u> (Si la respuesta es sí especifique)</p>

E.- CARACTERÍSTICAS DEL ORGANISMO DONANTE
<p><u>Nombre Científico, Nombre Común y Taxonomía</u> (Línea celular, bacteria, hongo, animal, planta, virus, etc):</p>
<p><u>¿El organismo donante se considera patógeno?</u> Indique para qué especie es patógeno, en caso de ser el ser humano indique grupo de riesgo y método de patogenicidad</p>
<p><u>¿Qué gen/genes que se obtendrán del organismo donante?</u></p>
<p><u>¿Qué función cumple el gen en el organismo donante y para qué codifica?</u></p>
<p><u>¿Las secuencias insertadas están implicadas de alguna forma en las propiedades patógenas o nocivas del donante?</u></p>
<p><u>¿El organismo donante y el receptor intercambian material genético de forma natural?</u>, si su respuesta es sí especifique</p>

F.-CARACTERÍSTICAS DE LA MODIFICACIÓN GENÉTICA
<p><u>¿Qué tipo de modificación realizará?</u> Ayuda</p>
<p><u>¿Cuál es la finalidad de la modificación?</u></p>
<p><u>¿Qué técnica utilizará para realizar la modificación genética?</u> Ayuda</p>
<p><u>¿Se utilizará un vector en el proceso de modificación?</u> Si la respuesta es sí identifique:</p>

COMITÉ DE BIOSEGURIDAD UNIVERSIDAD CATOLICA DEL MAULE

Tipo e identidad del vector, y sus características	
Si se trata de un virus indique si este es defectivo en su replicación. (Puede adjuntar mapa de restricción del vector)	
Si se trata de un bacteriófago indicar si se han inactivado sus propiedades lisogénicas	
Hospederos naturales del vector:	
Puede el vector transferir marcadores de resistencia a otros organismos (especifique si su respuesta es si)	

G.-CARACTERÍSTICAS DEL OGM Para cada ítem indique efecto observado o el efecto esperado si aún no ha producido el OGM	
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
<u>¿Cuál es la estabilidad genética del OGM, estado y secuencia del inserto después de un cierto número de generaciones?</u>	
<u>¿Cuál es la posibilidad de transferencia de material genético a otros organismos?</u>	
<u>Describa los métodos de identificación del OGM para diferenciarlo del receptor de origen:</u>	
<u>Indique el volumen o cantidad máxima de OGM a producir y/o utilizar:</u> (Volumen en caso de MO, Número en caso de plantas o animales)	

H.- MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO DE OGM