**Protocolo de Recepción de Proyectos de Bioseguridad**

1. **Uso Interno**

|  |  |
| --- | --- |
| **Numero Asignado** |  |
| **Fecha de Presentación** |  |
| **Fecha Limite de Entrega** |  |
| **Versión Presentada** |  |
| **Miembro CEI responsable de revisión** |  |
| **Miembro CEI adjunto** |  |

1. **Antecedentes Administrativos**

|  |  |
| --- | --- |
| **Título de Proyecto** |  |
| **ID o N° del Proyecto** |  |
| **Investigador(a) Responsable** |  |
| **Académico(a) Co – Responsable (si lo hay)** |  |
| **Teléfono** |  |
| **Laboratorio / Unidad académica** |  |
| **Correo Electrónico** |  |
| **Fechas Estimadas de Inicio y término del Proyecto** |  |
| **Marco de la Propuesta (Proyecto de investigación, tesis, servicio, otro.)** |  |
| **Fuentes de Financiamiento** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lista de personas que participarán en el proyecto (tesistas, ayudantes, técnicos, etc.) \*** | | | |  |
| Nombre | Capacitación | Función | Vinculo/LAB |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

\***Debe adjuntar carta de compromiso de confidencialidad por cada una de las personas que integren el grupo de trabajo.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Antecedentes de los Organismos de Experimentación** | |
| Especie Utilizada |  |
| Edad o estado de desarrollo |  |
| lugar de origen |  |
| Lugar de mantención y manejo |  |
|  |

* En caso de ser una especie exótica, debe adjuntar certificación del SAG o institución autorizada, si lo requiere.
* Si son animales de experimentación (ratones, ratas, cobayos, peces, etc.) adjuntar Protocolo de Manejo y Cuidados de Animales en Investigación.
* En caso de utilizar técnicas de ADN recombinante, adjuntar Formulario de ADN Recombinante.
* Para sustancias químicas peligrosas adjuntar Formulario de Manejo de Sustancias Químicas Peligrosas, para cada una según corresponda.
* Presentar Formulario de manejo de Microorganismos Patógenos, Manejo de Radio nucleídos o Material Biológico según corresponda.

|  |
| --- |
| **RIESGOS ASOCIADOS A PROCEDIMIENTOS EXPERIMENTALES.**  Según Manual de Normas de Bioseguridad de CONICYT 2018  <https://www.conicyt.cl/fondecyt/files/2018/08/MANUAL-DE-NORMAS-DE-BIOSEGURIDAD.pdf> |
|  |

1. **Antecedentes de la Investigación**

|  |
| --- |
| Incluya Resumen de su proyecto de investigación (**Español**). |
|  |

|  |
| --- |
| Incluya Objetivos (General y Específicos) de su proyecto de investigación (**Español**). |
|  |

|  |
| --- |
| Incluya Metodología de su proyecto de investigación (**Español**). |
|  |

1. **Compuestos Químicos**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Uso de sustancias Especiales** | **Si** | **No** | **N/A** | **Indique la(s) sustancia(s)** |
| Los procedimientos a ejecutar involucran el manejo de compuestos **CARCINOGÉNICOS** |  |  |  |  |
| Los procedimientos a ejecutar involucran el manejo de compuestos **GENOTOXICOS** |  |  |  |  |
| Los procedimientos a ejecutar involucran el manejo de compuestos con potencial **TERATOGÉNICO** |  |  |  |  |
| Sustancias que están sujetas bajo la Ley 20.000 |  |  |  |  |

* Adjunte hoja de seguridad MSDS (Material Safety Data Sheet) de las sustancias.
* Se sugiere revisar el documento Ley 20.000 para verificar cuales son las sustancias que están controladas.

**Uso de reactivos químicos peligrosos**

(Copie y complete esta tabla **para cada reactivo químico peligroso** que utilizará)

|  |  |
| --- | --- |
| **Reactivos químicos peligrosos utilizados** | |
| Tipo de reactivo |  |
| Clasificación y subclase (división) de peligrosidad |  |
| Lugar de almacenamiento |  |
| Especificar cantidad estimada a utilizar por experimento y para el proyecto completo (mencionar periodicidad de la estimación (diaria, semanal o mensual)) |  |

* Para determinar cuáles reactivos químicos son considerados peligrosos ayúdese del Manual de Normas de Bioseguridad y Riesgos Asociados de Conicyt, 2018 (pág. 98, ítem 6 “Sustancias químicas y residuos”).

1. **Manejo de Sustancias Controladas bajo la Ley 20.000 - QUE SANCIONA EL TRÁFICO ILÍCITO DE ESTUPEFACIENTES Y SUSTANCIAS SICOTRÓPICAS**

|  |
| --- |
| Para las sustancias utilizadas, indique certificado de origen, forma en que se controlará la dosis, almacenamiento y forma en que se desechará (adjuntar hojas de registro de uso, las cuales serán controladas en el Seguimiento) |
|  |

1. **Manejo de los Residuos Químicos Provenientes de la Investigación**

|  |
| --- |
| Indique el tipo de residuos peligrosos que resultan de su trabajo (material radiactivo, solventes orgánicos, bromuro de metilo, DAB, etc.) y la forma como éstos serán descartados. |
|  |

Se recomienda mantener un registro de la cantidad y tipo de residuos especiales entregados a la sala de acopio institucional para su disposición final.

1. **Mantención y destino de los organismos y desechos biológicos al concluir la Investigación**

|  |
| --- |
| Indicar el lugar de mantención (tanto para animales vivos (bioterio), plantas (viveros) microrganismos u otros. Debe idealmente cumplir con las normas internacionales: Manual de Normas de Bioseguridad de CONICYT, Manual de Animales de Laboratorio, NIH u otros). |
|  |

1. **Manejo de ADN Recombinante**

|  |  |
| --- | --- |
| Fecha |  |
| Nombre del Laboratorio o Dependencia donde se utilizará |  |
| Facultad |  |
| Identificación del Personal que manipula ADN Recombinante y/o modificará genéticamente alguna especie |  |

**a) Indique cuál de los siguientes métodos experimentales utilizará en su investigación (Marque con una X donde corresponda).**

|  |  |
| --- | --- |
| Moléculas de ADN Recombinante |  |
| Organismos y virus que lo contengan |  |
| Experimentos de fusión celular y mutagénesis |  |
| Introducción de genes en hospederos microbianos |  |
| Introducción de genes en animales |  |
| Introducción de genes en vegetales |  |
| Introducción de genes en células de mamífero |  |

**b) Indique en cuál de las siguientes 4 clases de experimentos con ADN recombinante se encuentran los que Ud. realizará: (Marque con una X donde corresponda) Ayúdese con el Manual de Bioseguridad de Conicyt, 2018 (pág. 59, ítem 11.2).**

|  |  |
| --- | --- |
| Clases de experimentos con ADN recombinante |  |
| Experimentos que requieren autorización de alguna agencia estatal y su aprobación por el [Centro de Investigaciones Biomédicas (CIB)](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=10&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjIl-Oagf_nAhU0G7kGHdI7CMYQFjAJegQICRAB&url=https%3A%2F%2Finvestigacion.uv.cl%2F2017%2F09%2F30%2Fcentro-de-investigaciones-biomedicas-cib%2F&usg=AOvVaw3bTLH2zRspLFXseOs4YcmM) de la institución donde se realiza la investigación, antes de su iniciación. |  |
| Experimentos que solo requieren de aprobación del CIB respectivo antes de su iniciación *(indique el sub-grupo).* |  |
| Experimentos que requieren solo de una notificación al CIB antes de su iniciación. |  |
| Experimentos exentos. |  |

**c) Indique la clasificación del agente etiológico (bacteriana y microorganismos de interés en fitopatología) con el cual trabajará: (Marque con una X donde corresponda). Ayúdese con el Manual de Bioseguridad de Conicyt, 2018 (ANEXOS 3 y 4 págs. 104- 115).**

|  |  |
| --- | --- |
| **Uso de Bacterias en el Riesgo para las personas y/o medio ambiente.** |  |
| Riesgo mínimo o nulo: Nivel de BS-1. |  |
| Riesgo intermedio: Nivel de BS-2. |  |
| Riesgo alto: Nivel de BS-3 y 4. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Uso de microorganismos de interés en fitopatología en el Riesgo para las personas y/o medio ambiente.** |  |
| Nivel de BS-2. |  |
| Nivel de BS-3. |  |

**d) Indique el método de eliminación y/o desecho de la(s) molécula(s) de ADN recombinante con la(s) que trabajará (esterilización, desinfección con cloro, otro).**

|  |
| --- |
|  |

1. **Certificación del Investigador(a) Responsable**

Yo,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ investigador(a) responsable del presente proyecto titulado \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con fecha \_\_\_\_ de\_\_\_ del 202\_ certifico que:

* La investigación propuesta **no constituye una duplicación innecesaria de investigaciones previas**, por tanto aseguro, que no existe duplicidad de investigación, ni plagio en el proyecto que he presentado a revisión.
* Las personas que se encuentran bajo mi supervisión y que trabajan con organismos vivos y/o manipulando sustancias químicas, lo harán según las normas de seguridad y éticas establecidas nacionales e internacionales.
* Informaré a las personas que trabajen en mi investigación sobre el riesgo que supone trabajar con organismos vivos y/o sustancias químicas según corresponda.
* Los antecedentes presentados en este protocolo incluyen la totalidad de los procedimientos con organismos vivos y sustancias químicas propuestos en el Proyecto.
* Informaré al Comité de Ética Institucional sobre cualquier modificación ocurrida en la metodología en el transcurso de la ejecución del proyecto.
* Entiendo que los procedimientos y registros que debo mantener durante mi investigación serán revisados en el seguimiento realizado por el CEI posteriormente.

|  |
| --- |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **Nombre y firma Investigador(a) Responsable** |