



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHILE

COMITÉ BIOSEGURIDAD

Universidad Autónoma de Chile

COMITÉ BIOSEGURIDAD SOLICITUD DE EVALUACIÓN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

(Utilice Word o programa similar para cubrir el formulario)

Nombre del investigador que presenta la solicitud:

Título del proyecto:

Título abreviado:

| N De Registro | Versión | Fecha Entrante: |
|------------------------|------------------------|------------------------------------|
| (Uso Interno) | (Uso Interno) |/...../..... (Uso Interno) |

1



UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA
DE CHILE

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHILE

COMITÉ BIOSEGURIDAD

1. Finalidad del informe

Señale con una x la opción correcta y complete la información. Ignore el resto de las opciones

| | | | | | | |
|-----------------------------------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Concurso a financiamiento interno de la Universidad Autónoma de Chile | | | | | |
| Nombre del concurso | | | Número de identificación | | | |
| | | | | | | |
| Estado: | Postulado | <input type="checkbox"/> | Adjudicado | <input type="checkbox"/> | Año adjudicación | <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> | Concurso a financiamiento de entidades públicas/privadas chilenas | | | | | |
| Nombre del concurso e institución | | | | Número de identificación | | |
| | | | | | | |
| Estado: | Postulado | <input type="checkbox"/> | Adjudicado | <input type="checkbox"/> | Trasladado | <input type="checkbox"/> |
| | | | | | Año adjudicación | <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> | Concurso a financiamiento de entidades públicas/privadas extranjeras | | | | | |
| Nombre del concurso e institución | | | | Número de identificación | | |
| | | | | | | |
| Estado: | Postulado | <input type="checkbox"/> | Adjudicado | <input type="checkbox"/> | Trasladado | <input type="checkbox"/> |
| | | | | | Año adjudicación | <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> | Autorización de actividad sin financiamiento interno o externo | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Otros (Indique para qué fines solicita la evaluación) | | | | | |
| | | | | | | |

2. Documentos que adjunta

| | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Copia del proyecto (obligatorio) |
|--------------------------|---|

3

| | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Protocolo de experimentación animal <i>(obligatorio si utiliza animales de experimentación)</i> |
|--------------------------|--|

| | | | |
|--------------------------|--|-----------------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> | Hojas de seguridad de productos <i>(opcional)</i> | Cantidad | <input type="text"/> |
|--------------------------|--|-----------------|----------------------|

| | | | |
|--------------------------|--|-----------------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> | Publicaciones relevantes en PDF <i>(opcional)</i> | Cantidad | <input type="text"/> |
|--------------------------|--|-----------------|----------------------|

| | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Otros <i>(enumere los documentos que adjunta; añada mas líneas si es necesario)</i> |
| | 1. |
| | 2. |
| | 3. |

3. Instituciones participantes

Enumere todas las instituciones que participan en el desarrollo del proyecto

| |
|--------------|
| |
|--------------|

4. Investigador principal

| | |
|----------------------|---------------------------|
| Nombre | Facultad/sede |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Teléfono | Correo electrónico |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> |

5. Investigador responsable del proyecto en la Universidad Autónoma de Chile

A cubrir en caso de que el investigador principal pertenezca a otra Universidad o Institución.

| | |
|----------------------|----------------------|
| Nombre | Facultad/sede |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> |



UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA
DE CHILE

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHILE

COMITÉ BIOSEGURIDAD

| | |
|--|--------------------|
| Unidad/laboratorio donde se desarrollará el proyecto | |
| Teléfono | Correo electrónico |

6. Co-investigador(es)

Añadir filas en caso necesario

| | |
|----------|--------------------|
| Nombre 1 | Facultad/sede |
| Teléfono | Correo electrónico |

| | |
|----------|--------------------|
| Nombre 2 | Facultad/sede |
| Teléfono | Correo electrónico |

7. En caso de emergencia comunicarse con

| | |
|--|--------------------|
| Nombre | Facultad/sede |
| Cargo/labor que desempeña en el proyecto | Correo electrónico |
| Teléfono fijo | Teléfono celular |

8. Equipo investigador

Identifique a todas las personas que desarrollarán procedimientos experimentales, y su filiación. Incluya tanto investigadores como técnicos o tesistas (en este caso indique si son de pregrado, magíster o doctorado). Resuma las funciones que desarrollará cada uno de ellos. Si no dispone del nombre, escriba "Técnico" o "Tesista" según corresponda, y complete las tareas a desempeñar.

| Nombre 1 | RUT |
|---------------------|-----------------------------|
| | |
| Facultad/Sede | Departamento/Instituto |
| | |
| Correo electrónico | Si es tesista, indicar tipo |
| | |
| Tareas a desempeñar | |
| | |

| Nombre 2 | RUT |
|---------------------|-----------------------------|
| | |
| Facultad/Sede | Departamento/Instituto |
| | |
| Correo electrónico | Si es tesista, indicar tipo |
| | |
| Tareas a desempeñar | |
| | |

| Nombre 3 | RUT |
|---------------|------------------------|
| | |
| Facultad/Sede | Departamento/Instituto |
| | |



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHILE

COMITÉ BIOSEGURIDAD

| Correo electrónico | Si es tesista, indicar tipo |
|---------------------|-----------------------------|
| | |
| Tareas a desempeñar | |
| | |

| Nombre 4 | RUT |
|---------------------|-----------------------------|
| | |
| Facultad/Sede | Departamento/Instituto |
| | |
| Correo electrónico | Si es tesista, indicar tipo |
| | |
| Tareas a desempeñar | |
| | |

9. Lugares de ejecución de las tareas del proyecto

7.1. Dependencia(s) de la Universidad Autónoma de Chile donde se desarrollará la investigación. *Identifique claramente la totalidad de los laboratorios donde se llevará a cabo la investigación (nombre del laboratorio, departamento/instituto, facultad y sede), así como las tareas y objetivos asociados que se realizarán en cada dependencia. Agregue las líneas necesarias.*

Laboratorio 1:

Laboratorio 2:

Laboratorio 3:

Laboratorio 4:

7.2. Nombre del encargado del (de los) laboratorio(s) de la Universidad Autónoma de Chile donde se desarrollará el proyecto

Agregue cuantas líneas necesite según lo declarado en el punto 7.1.

Adjunte en anexo la carta (s) de compromiso del (de los) encargado (s) de laboratorio, si procede.

Laboratorio 1:

Laboratorio 2:

7



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHILE

COMITÉ BIOSEGURIDAD

Laboratorio 3:

Laboratorio 4:

10. Declaración de compromisos

(TODOS los Investigadores Individualizados en los apartados 4, 5 y 6 deberán firmar esta declaración, en el espacio destinado para ello en la página siguiente)

- A) Declaramos conocer el Manual de Bioseguridad de Conicyt versión 2018 (<https://www.conicyt.cl/fondecyt/files/2018/08/MANUAL-DE-NORMAS-DE-BIOSEGURIDAD.pdf>) en los tópicos atinentes al protocolo de investigación que se llevará a cabo.
- B) Nos comprometemos a seguir las indicaciones del Manual de Bioseguridad de Conicyt versión 2018.
- C) Declaramos conocer las normas descritas en el Reglamento de Higiene y Seguridad de la Universidad Autónoma de Chile ([página web UA/ Investigación/comité ético científico/Subcomité Bioseguridad/Normas](#))
- D) Declaramos conocer el Manual de procedimientos de seguros escolares UA de la Universidad Autónoma de Chile ([página web UA/ Investigación/comité ético científico/Subcomité Bioseguridad/Normas](#))
- E) Nos comprometemos a proveer la información a la que se refieren los apartados anteriores y asegurar su conocimiento a los miembros del equipo que participe en este proyecto.
- F) Nos comprometemos a comunicar los eventos o incidentes de riesgo al Comité en el plazo de 24 hrs después de producido algún evento.**
- G) Nos comprometemos a informar de cualquier modificación relevante*, que pudiese producirse durante el período de estudio y que afecte o comprometa la bioseguridad del proyecto.
- H) Nos comprometemos a tener en consideración todas las modificaciones que para este proyecto sean propuestas antes de su aprobación.
- I) Nos comprometemos a no comenzar ningún protocolo experimental contenido en este proyecto hasta recibir el informe de idoneidad favorable por parte del Comité.
- J) Se mantendrán, bajo nuestra directa supervisión, registros del proceso de estudio y estarán a disposición de los miembros del Comité que así lo soliciten.
- K) Nos comprometemos a hacer un informe de seguimiento semestral y reportarlo al Comité.
- L) Nos comprometemos a hacer un informe final al término del estudio y reportarlo al Comité.
- M) Nos comprometemos a comunicar al comité auditorías, inspecciones, enviando un informe con los resultados obtenidos

*Modificaciones Relevantes:

- a) Cambio en los lugares donde se realizarán las actividades,
- b) Uso de material biológico y/o químico de riesgo no informado en el proyecto original,
- c) Suspensión de estudio (notificar las razones).**



UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA
DE CHILE

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHILE

COMITÉ BIOSEGURIDAD

Si cualquiera de los anteriores compromisos se viese incumplido, se entenderá que el Comité puede paralizar o modificar el proyecto en curso.



UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA
DE CHILE

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHILE

COMITÉ BIOSEGURIDAD

| Nombres | Firmas |
|---------|--------|
| | |
| | |
| | |
| | |

| | |
|---------------|--|
| Lugar y fecha | |
|---------------|--|



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHILE

COMITÉ BIOSEGURIDAD

11. RESUMEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.

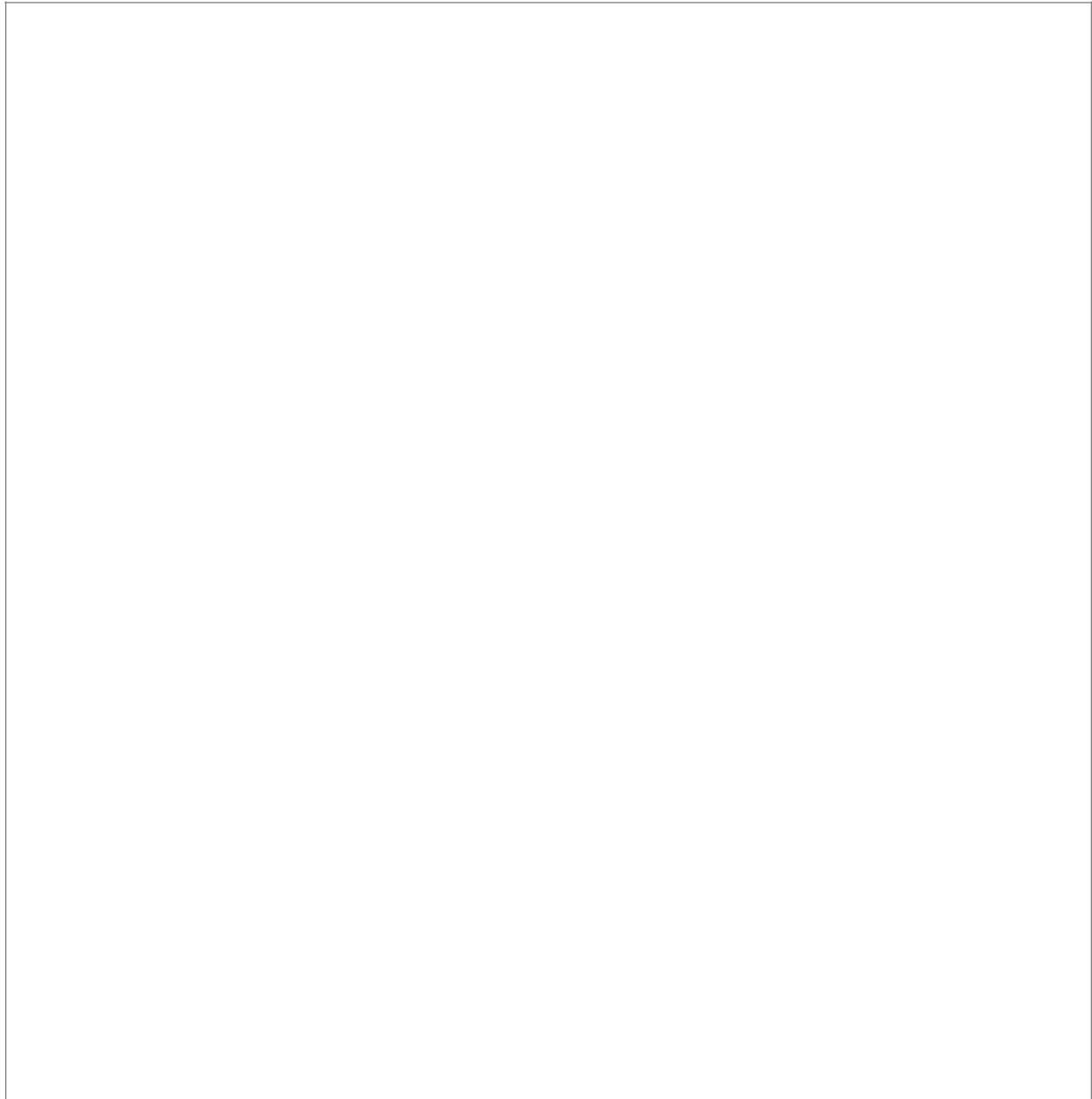
Plantee de forma explícita el problema de investigación, la hipótesis (si hay) y los objetivos a lograr. Señale la metodología a utilizar. Si utiliza siglas o acrónimos, indique entre paréntesis el significado de ellos. Esta sección tendrá una extensión máxima de una página (fuente arial 10 pts., interlineado sencillo, sin espacio antes o después de párrafo).



UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA
DE CHILE

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHILE

COMITÉ BIOSEGURIDAD



12. Aspectos de bioseguridad

Instrucciones:

1. Revise atentamente todos los ítems. En caso de que su respuesta a alguno de ellos sea “Si”, complete la información solicitada en cada subapartado.
2. A lo largo de todo este formulario se hace referencia al “Manual de Normas de Bioseguridad y Riesgos Asociados CONYCYT 2018” (en adelante MNBRA 2018). Si usted se refiere a alguna norma o manual diferente, proporcione la **referencia** en el lugar donde lo mencione.

| N° | Temática | SI | NO |
|--------|--|----|----|
| 12.1 | <p>En la investigación se utilizarán cultivos de microorganismos patógenos y/ o no patógenos.</p> <p><i>Ver MNBRA 2018: Tabla 1 (Clasificación de los microorganismos por grupos de riesgos, pp 29); apartado 5.4.1. (bacterias, pp 55-60); apartados 5.4.2 y 5.4.3 (virus y vectores virales, pp. 50-60); apartado 5.4.4 (hongos, pp.60-62); apartado 5.4.5 (protozoos, pp 62-63).</i></p> | | |
| 12.1.1 | <p>Nombre de cada microorganismo y su nivel de bioseguridad según MNBRA 2018</p> | | |
| 12.1.2 | <p>Describa los procedimientos que utilizará para manejar y desechar los microorganismos. Indique de qué forma se inactivarán y eliminarán los microorganismos, y cómo proceder en caso de derrame o salpicadura.</p> | | |
| 12.1.3 | <p>Describa la infraestructura y los equipos de protección personal que usará en esta investigación</p> <p><i>Ver MNBRA 2018: apartado 6.3.1 (Elementos de protección personal. pp 98-99)</i></p> | | |
| 12.1.4 | <p>Describa los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar los elementos de protección personal contaminados.</p> | | |
| 12.2 | <p>En esta investigación se trabajará con moléculas de ADN recombinante</p> | SI | NO |



COMITÉ BIOSEGURIDAD

| | | | |
|---------|--|----|----|
| | <i>Se recomienda ver MNBRA 2018: apartados 5.4.10 (ADN recombinante y sintetizado de novo, pp 69-79) y 5.4.11 (Organismos genéticamente modificados, pp 79-83) y aportar toda la información adicional que pueda facilitar la evaluación del proyecto en este aspecto.</i> | | |
| 12.2.1. | ¿Su investigación requiere autorización de alguna agencia estatal? En caso afirmativo, adjunte permiso. | | |
| 12.2.2 | Indique el origen del ADN, el vector y el hospedador que utilizará. | | |
| 12.2.3 | Indique el grupo de riesgo del organismo que utilizará. | | |
| 12.2.4 | Explicite qué se desea estudiar y para qué. <i>En caso de que el inserto sea expresado como proteína, indicar si ésta es tóxica y, en caso afirmativo, indique si la LD50 es menor a 100 ng/Kg.</i> | | |
| 12.2.5 | Describa brevemente el procedimiento. | | |
| 12.2.6 | Describir los procedimientos que utilizará para manejar y desechar el material biológico utilizado. <i>Indique de qué forma se inactivarán y eliminará el material biológico, y cómo proceder en caso de derrame o salpicadura.</i> | | |
| 12.2.7 | Describir la infraestructura y los equipos de protección personal que se utilizarán durante la investigación <i>Ver MNBRA 2018: apartado 6.3.1 (Elementos de protección personal. pp 98-99).</i> | | |
| 12.2.8 | Describir los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar los elementos de protección personal contaminados (tenga presente si genera desechos, señalarlo nuevamente en punto 10.10) | | |
| 12.4 | En esta investigación se utilizarán animales de experimentación <i>Ver en MNBRA 2018: apartado 5.3 (Bioterios o laboratorios de bioseguridad para animales, pp. 51-55)</i> | SI | NO |

COMITÉ BIOSEGURIDAD

| | | | |
|--------|--|----|----|
| 12.4.1 | Describa brevemente el protocolo de experimentación animal, o adjunte certificado del comité respectivo. | | |
| 12.4.2 | ¿Su investigación requiere Permiso del Servicio Nacional de Pesca para Investigación? <i>En caso afirmativo, adjunte permiso.</i> | | |
| 12.4.3 | ¿Su investigación requiere Permiso Servicio nacional agrícola y ganadero (SAG) para Especies Protegidas? <i>En caso afirmativo, adjunte permiso.</i> | | |
| 12.4.4 | Describa los procedimientos que utilizará para manejo experimental y de desechos biológicos derivados del manejo animal (incluir manejo tanto de animales como de sus camas) <i>Ver MNBRA 2018, apartado 5.4.7 (Animales de experimentación, animales infectados y muestras derivadas, pp 63-65).</i> | | |
| 12.5 | En esta investigación se utilizarán cultivos celulares <i>Ver MNBRA 2018: apartado 5.4.8 (Líneas celulares y cultivos, pp.65)</i> | SI | NO |
| 12.5.1 | Indicar el tipo y origen de las líneas celulares utilizadas. | | |
| 12.5.2 | Describir los procedimientos que utilizará para manejar y desechar el material utilizado. (medios de cultivo, líneas celulares, etc). | | |
| 12.5.3 | Describir la infraestructura y los equipos de protección personal que se utilizarán durante la investigación. <i>Ver MNBRA 2018: apartado 6.3.1 (Elementos de protección personal. pp 98-99)</i> | | |
| 12.5.4 | Describir los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar los elementos de protección personal contaminados. | | |

COMITÉ BIOSEGURIDAD

| 12.6 | En esta investigación se utilizarán medicamentos y otras sustancias químicas. <i>Declare toda sustancia química a utilizar en cualquiera de las fases de la investigación. Ver MNBRA 2018, capítulo 6 (Sustancias químicas y residuos, pp 87-109)</i> | SI | NO |
|---|---|----|----|
| 12.6.1. Indique el nombre de cada sustancia química. Si se trata de sustancias peligrosas, indique a qué clase pertenece. Utilice la clasificación en nueve clases de la norma chilena 382, en MNBRA 2018, p 90. | | | |
| | | | |
| 12.6.2 Señale para cada sustancia la concentración, volumen o masa total a utilizar | | | |
| | | | |
| 12.6.3 Describa los procedimientos que utilizará para manejar y desechar los residuos químicos producidos. Indique también cómo procederá en caso de derrame accidental. | | | |
| | | | |
| 12.6.4 Describa los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar el material empleado con los medicamentos y/o sustancias químicas | | | |
| | | | |
| 12.6.5 Describa la infraestructura y los equipos de protección personal que se utilizarán durante la investigación | | | |
| | | | |
| 12.6.6 Describa los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar los elementos de protección personal contaminados. | | | |
| | | | |
| 12.7 | En esta investigación se utilizará material radioactivo. <i>Ver MNBRA 2018, capítulo 7 (Sustancias radiactivas y radiaciones ionizantes, pp. 114-132)</i> | SI | NO |
| 12.7.1. Indique el nombre de cada material radioactivo, señalando el tipo de residuo generado (líquido o sólido) y la cantidad total. | | | |
| | | | |
| 12.7.2. Anexe certificados de formación y/o entrenamiento de uso/manejo del personal que manejará esos materiales (o plan de entrenamiento) | | | |
| | | | |

COMITÉ BIOSEGURIDAD

| | | | |
|--|--|--------------------------|--------------------------|
| 12.7.3. Describa los procedimientos que utilizará para manejar y desechar los residuos radiactivos producidos. | | | |
| | | | |
| 12.7.4 Describa los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar el material contaminado con radiactividad | | | |
| | | | |
| 12.7.5. Describa la infraestructura y los equipos de protección personal que se utilizarán durante la investigación. | | | |
| | | | |
| 12.7.6 Describa los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar los elementos de protección personal contaminados | | | |
| | | | |
| 12.8 | En esta investigación se utilizará material cortopunzante o material de vidrio que pueda generar riesgo de cortopunción | SI | NO |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12.8.1 Enumere los elementos cortopunzantes que utilizará en esta investigación, y los procedimientos que utilizará para manejar y desechar dichos residuos. <i>Agujas, bisturís, y otros elementos destinados a cortar o penetrar la piel.</i> | | | |
| | | | |
| 12.8.2 Describa los procedimientos que utilizará para manejar y eliminar material de vidrio quebrado. <i>Frascos, botellas, pipetas, etc. no contaminados. En caso de estarlo, deben haber sido incluidos en apartados anteriores.</i> | | | |
| | | | |
| 12.9 | En esta investigación se utilizarán y/o generarán muestras biológicas de origen humano o animal. <i>Incluye residuos patológicos (tejidos, órganos, partes de cuerpo removidas, fluidos corporales), sangre y productos derivados (suero, plasma gases y algodones saturados de éstos).</i> | SI | NO |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12.9.1. Indicar el tipo de residuo generado. | | | |
| | | | |
| 12.9.2. Describir los procedimientos que utilizará para manejar y desechar los residuos biológicos generados. | | | |
| | | | |

COMITÉ BIOSEGURIDAD

| | | | |
|--|--|--------------------------|--------------------------|
| 12.9.3 Describir los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar el material contaminado con residuos biológicos | | | |
| | | | |
| 12.9.4 Describir la infraestructura y los equipos de protección personal que se utilizarán durante el procedimiento | | | |
| | | | |
| 12.9.5 Describir los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar los elementos de protección personal contaminados | | | |
| | | | |
| 12.10 | En esta investigación se utilizarán dispositivos o equipos generadores de agentes físicos (temperaturas extremas, presiones extremas, ruido, radiaciones UV, IR, RX.) | SI | NO |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12.10.1. Describa los dispositivos o equipos generadores de agentes físicos. | | | |
| | | | |
| 12.10.2. Describa las medidas preventivas que utilizará para minimizar los riesgos asociados a estos agentes físicos. | | | |
| | | | |
| 12.11 | En esta investigación se contempla el traslado de animales, muestras biológicas o químicas (no corresponde a residuos para desecho). | SI | NO |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12.11.1. Describa qué tipo de muestra trasladará, indicando lugar de partida y de destino. Indique la cantidad aproximada de elementos que trasladará. | | | |
| | | | |
| 12.11.2. Describa las precauciones que tomará para evitar derrames o pérdidas durante el transporte, que puedan ser riesgosas para el investigador, la comunidad o el medio ambiente. | | | |
| | | | |
| 12.12 | En esta investigación existen otras medidas de bioseguridad que serán contempladas | SI | NO |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12.12.1 Describa otras medidas de bioseguridad que serán contempladas | | | |



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHILE

COMITÉ BIOSEGURIDAD

Firma el investigador responsable en representación del grupo:

Si el investigador principal pertenece a otra Universidad o Institución, debe el investigador señalado en el apartado 4 (Investigador responsable del proyecto en la Universidad Autónoma de Chile)

| Nombre | Firma |
|--------|-------|
| | |