



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2024

PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE SEGURIDAD EN LABORATORIOS

EN ESTE INSTRUCTIVO USTED PODRÁ ENCONTRAR UNA GUÍA PARA COMPLETAR SU PROTOCOLO. **EN VERDE** PODRÁ RECONOCER AYUDAS PARA LA COMPLECIÓN DEL DOCUMENTO.

Los derechos sobre el texto publicado en este documento pertenecen exclusivamente a la Pontificia Universidad Católica de Chile. Si desea reproducir o utilizar dicho material, debe obligatoriamente citar la fuente.

INSTRUCCIONES (Lea atentamente)

1. Este documento consta de 8 secciones. La **sección 1 debe ser llenada por todos los investigadores** mientras que las secciones 2-8 deberá completarlas dependiendo de su investigación.
2. Incluya sólo los reactivos, radiaciones y agentes biológicos que utilizará en este proyecto de investigación y que desarrolle en **los laboratorios UC**.
3. Adicionalmente en este documento se incluyen explicaciones; para visualizarlas debe colocar el cursor sobre la palabra [Ayuda](#).
4. Recomendamos consultar el Instructivo de llenado del protocolo, descargable en plataforma ([enlace](#)).
5. Para realizar correcciones en el protocolo **por primera vez destáquelas en amarillo**, para una **segunda vez en verde**. Si requiere más revisiones utilice otros colores.
6. Si requiere información adicional puede contactarse con el área de Seguridad en la Investigación (correo mdial@uc.cl o al anexo 6703).

1.- INFORMACIÓN GENERAL

| | | | | |
|---|--|---|-------------------------------|-----|
| Título de la Investigación | | | | |
| ID de ética asignado | Número asignado por plataforma de ética y seguridad | | | |
| Indique todos los laboratorios donde se realizará la investigación y su académico responsable (UC y no UC) (copie y pegue tantas filas como necesite) | Nombre Laboratorio: | | Nombre académico responsable: | |
| Indique el nivel de bioseguridad de investigación (marque con una x) | 1 | 2 | 3 | N/A |

Yo _____ (**nombre académico responsable de la investigación**) declaro conocer todo lo expuesto en el presente protocolo y doy fe que la información entregada es verídica y real.

Firma académico responsable de la investigación



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2024

| A. Equipo de Investigación (Incluya a todas las personas que participan de la investigación. Copie y pegue tantas filas como necesite) | | | | | |
|---|--|---------------------|-------------|--------------------|-----------------------------|
| Rol | Nombre | Categoría académica | Institución | Correo electrónico | Seguro Laboral (mutualidad) |
| Investigador principal | Se debe identificar todo el equipo de investigación, incluyendo tesis y técnicos. En caso que no conozca sus nombres aún, puede indicar NN. | | | | |
| Académico responsable | | | | | |
| Investigador colaborador (repita fila cuantas veces necesite) | | | | | |
| Postdoctorado (repita fila cuantas veces necesite) | | | | | |
| Estudiante de doctorado (repita fila cuantas veces necesite) | | | | | |
| Personal técnico (repita fila cuantas veces necesite) | | | | | |
| Otro (indicar) | | | | | |

B. Finalidad de la Actividad. ¿Qué pretende conseguir con la investigación? Si es necesario incluya hipótesis y objetivos del proyecto. Máximo ½ página.

- Esta sección requiere una breve descripción de la investigación, tipo resumen en donde quede completamente claro de qué se trata la investigación y porqué se realizará.
- Esta sección puede contener objetivos e hipótesis

C. Metodología. Breve resumen del procedimiento experimental a realizar (prácticas, técnicas y métodos). Máximo 1 página.

En esta sección es importante detallar qué experimentos se realizarán y qué técnicas se utilizarán.

- Debe quedar claro dónde se realizará cada experimento, pues es fundamental evaluar sólo lo que se realiza en los laboratorios UC.



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2024

- No debe presente metodología de inclusión de pacientes o metodología de bienestar animal.

D. Protección del embarazo. Identifique claramente si en la investigación existen riesgos para el desarrollo de un embarazo. En caso que si existan describa las medidas de seguridad que se tomarán en su laboratorio si una de sus integrantes se encuentra embarazada o durante el periodo de lactancia.

COMPLETE ESTA SECCIÓN AUN CUANDO, DE MOMENTO, NO EXISTAN MUJERES EN EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN.

- En esta sección se deben analizar los riesgos de la investigación y luego identificar si es necesario tomar medidas extras a las existentes.

- No deben indicarse los riesgos generales. Ejemplo: si en el laboratorio no se utilizan radiaciones no indicar que la mujer embarazada no manipulará radioisótopos.

- Debe identificar qué reactivos, agentes biológicos y/o radiaciones no podrá manipular la investigadora.

- No indicar que en la investigación no trabajarán mujeres. Se deben evidenciar los riesgos, independiente de quienes conformen el equipo de trabajo.

*El Comité recomienda que una mujer embarazada no manipule ningún reactivo que en el según el Sistema Globalmente Armonizado tenga 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

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 UC, identifique laboratorio y persona que manipulará las radiaciones y siga en la sección 3)

Si utiliza isótopos radiactivos o generadores de radiaciones ionizantes, marque con una X la opción que corresponda y complete la información:

El Laboratorio corresponde a una instalación radiactiva o cuenta con equipos generadores de radiación ionizante, de acuerdo con lo señalado en el DECRETO SUPREMO N°133 DE 1984 (Publicado en el Diario Oficial 23.08.84).
Indique categoría de la instalación:

La instalación radiactiva o equipo generador de radiaciones ionizantes cuenta con autorización de operación [Ayuda](#).
Indique nombre del responsable:

El personal que trabajará con radiaciones ionizantes cuenta con autorización de desempeño. **Indique nombre(s):**



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2024

| | |
|--|---|
| | El personal que trabajará con radiaciones ionizantes cuenta con control dosimétrico. Indique empresa que realiza el servicio de dosimetría personal: |
|--|---|

| B. CARACTERÍSTICAS DE LAS RADIACIONES | | |
|---|---|--|
| Tipo. Marque con una X la opción que corresponda y complete la información requerida | | |
| | Láser | Indique clase (o longitud de onda y potencia): |
| | UV | Indique equipo: |
| | Radiación ionizante emitida por fuentes radiactivas | Indique isótopo: |
| | Radiación ionizante emitida por equipo generador | Indique tipo de partícula (fotones, electrones, protones u otro) y energía máxima: |
| | Radiación de otro tipo | Indique tipo y fuente emisora: |

| C. MEDIDAS DE SEGURIDAD CONTRA LAS RADIACIONES | | | |
|--|---|--|--|
| Medidas ingenieriles (considerar blindaje del equipo/fuentes e instalación, condiciones de almacenamiento, etc) | | | |
| | | | |
| Elementos de protección personal | | | |
| Se deben incorporar los elementos de protección personal que utilizará para proteger a los integrantes que manipulan radiaciones, es necesario indicar sólo las medidas acordes al tipo de radiación que utilizará. Ejemplos: delantal, doble guante, pantallas, traje de PVC o similar, guante plomado, protección visual, protección respiratoria, delantal plomado, protección de cuello, protección de gónadas | | | |
| Prácticas de trabajo seguro | | | |
| Describa los protocolos de seguridad de su laboratorio para el trabajo con radiaciones (por ejemplo: uso de guantes plomados, manipulación de radioisótopos con pinzas, operación de rayos X tras blindaje, etc.) | | | |
| Si utilizará radioisótopos conteste: (Copie y pegue tantas filas como necesite) | | | |
| Radioisótopo: | Características de uso: | Actividad que utiliza en la investigación: | Tiempo máximo de exposición por usuario al año: |
| Nombre | Indicar si se manipulará con contacto de algunos | Esta información puede encontrarse en el certificado de calibración del proveedor o ser determinada en el | Indique el tiempo aproximado de manipulación durante el |



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2024

| | | | |
|--|--|--|--|
| | materiales (pipetas, pinzas, etc.) o a distancia | laboratorio (indicar fecha en ambos casos) | año de los radioisótopos (considere inhalación y contacto) |
|--|--|--|--|

D. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS RADIATIVOS

Indique método de separación de residuos radiactivos o mixtos que se producirán en esta investigación. Procedimientos que realiza el equipo de investigación antes de ir al acopio.

- Debe incluir la información correspondiente a la eliminación de residuos radioactivos.

- Recuerde que estos deben, por norma, ser separados por radioisótopo y son retirados por la CCHEN.

Indique dónde se realizará el acopio de los residuos y cómo se realizará el retiro desde el laboratorio y desde la Universidad. Debe especificar las acciones que realizará para su investigación.

E. TRANSPORTE DE FUENTES RADIATIVAS En caso de transportar material radioactivo indique las medidas de seguridad que se aplicarán para el proceso (no considerar transporte de proveedores).

En caso que transporte material radioactivo (sólo se permite dentro del mismo edificio) se deben identificar las medidas de seguridad con las que se realizará el transporte. Dónde llevará los reactivos, qué cantidad de reactivos, cuál es la ruta para el traslado.

Para transportes a través de la vía pública deberá respetar la normativa vigente Decreto 12 que aprueba el Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos.

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 UC, identifique y siga en la sección 4.

B. CARACTERÍSTICAS DE LOS REACTIVOS QUÍMICOS







Identifique nombre y peligrosidad de los reactivos con los que trabajará en esta investigación (marque X en el casillero correspondiente al pictograma asociado al reactivo químico)

| | | | | | | | | | |
|------------------------|---------------|-----------|----------|------------|-----------|--------------|-----------------|-----------|----------------------------------|
| Pictogramas de peligro | Número de CAS | | | | | | | | |
| | | Explosivo | Oxidante | Inflamable | Corrosivo | Tóxico agudo | Peligroso grave | Irritante | Peligroso para el medio ambiente |

En caso de tener dudas puede consultar el siguiente [link](#)



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2024

| | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Reactivos en polvo → Copie y pegue tantas filas como necesite | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| <p>Debe identificar todos los reactivos que utilizará en la investigación, incluyendo kits que puedan usarse indicando el número CAS donde es solicitado. Este número lo puede encontrar en la hoja de datos de seguridad del reactivo químico.</p> <p>El comité de seguridad sugiere utilizar la información que se encuentra en la siguiente página https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/ para completar los pictogramas de peligro.</p> <p>PubChem Methanol (Compound)</p> <p>Methanol</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>PubChem CID: 887</p> <p>Structure:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  2D </div> <div style="text-align: center;">  3D </div> <div style="text-align: center;">  Crystal </div> </div> <p>Chemical Safety:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  Flammable </div> <div style="text-align: center;">  Acute Toxic </div> <div style="text-align: center;">  Health Hazard </div> </div> <p>DATASHEET AVAILABLE: Laboratory Chemical Safety Summary (LCSS)</p> </div> | | | | | | | | | |
| Reactivos líquidos → Copie y pegue tantas filas como necesite | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| Kits → Copie y pegue tantas filas como necesite | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| Gases → Copie y pegue tantas filas como necesite | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| C. MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO DE LOS REACTIVOS QUÍMICOS | | | | | | | | | |
| Elementos de protección personal de uso obligatorio en el laboratorio | | | | | | | | | |
| <p>Dentro de todos los laboratorios será obligatorio el uso de delantal, guantes y gafas de seguridad.</p> <p>Debe especificar el material de los guantes que utilizará. Recuerde que un material de guante no ofrece protección para todos los reactivos y compuestos químicos, por tanto, se recomienda que revise el material que necesitará utilizar para cada reactivo. Esta información la puede encontrar en la ficha de seguridad Sección 8. “Controles de exposición/protección individual” en “Medidas de protección individual, Protección de las manos”</p> | | | | | | | | | |
| Reactivos que serán manipulados bajo campana de extracción o con protección respiratoria (indique tipo de filtro) | | | | | | | | | |
| <p>En las fichas de seguridad de los diferentes reactivos se indica si el reactivo debe ser manipulado bajo campana de extracción y/o si necesita el uso de protección respiratoria.</p> | | | | | | | | | |



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2024

Para saber si necesita trabajar bajo campana de extracción puede revisar:

Sección 7. Manipulación y almacenamiento en 7.1 Precauciones para una manipulación segura se indicará

- “Trabajar bajo vitrina extractora. No inhalar la sustancia.” Esto significa que se trabajará bajo campana de extracción.

Sección 8. Controles de exposición/protección individual en medidas de protección individual y medidas de higiene se indicará

- “Trabajar bajo vitrina extractora. No inhalar la sustancia”. Esto significa que se trabajará bajo campana de extracción.

Para saber si necesita utilizar máscara protectora puede revisar en la ficha de seguridad:

Sección 8. Controles de exposición/protección individual en medidas de protección individual en protección respiratoria, ahí se indicará:

- Necesaria en presencia de polvo
- Tipo de filtro recomendado: filtro -----
- El proveedor debe garantizar que el mantenimiento, la limpieza y la prueba técnica de los protectores respiratorios se hagan según las instrucciones del productor de las mismas. Estas medidas deben ser documentadas debidamente.

Siempre que se indique esto será necesario utilizar una máscara protectora con el filtro correspondiente.

En caso que tenga dudas puede consultar a los contactos de apoyo en seguridad.

Otras medidas de seguridad (agregar medidas ingenieriles, etc)

Indique todas las otras medidas de seguridad complementarias que sean necesarias para garantizar el trabajo seguro.

D. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Indique el método de separación para la eliminación de residuos químicos que se producirán en esta investigación.

Debe especificar las categorías en las que se separan los residuos químicos de su investigación antes de ser llevados al acopio temporal.

- Debe identificar cómo se realizará la clasificación para la separación de residuos químicos generados en el laboratorio producto de su investigación, especificando si los desechos de cada reactivo se almacenarán de forma individual, o si se agruparán según clasificación. Si los clasifica debe indicar cuál es la clasificación.

- Debe identificar que reactivos se eliminan por el desagüe.

- Esta sección debe completarse de forma individual por laboratorio, independiente del protocolo del edificio o Facultad.

- Debe especificar la información solicitada aun cuando indique que se seguirán los protocolos de la Facultad o el Manual de Conicyt.

Indique dónde se realizará el acopio de los residuos y cómo se realizará el retiro desde el laboratorio y desde la Universidad. Debe especificar las acciones que realizará para su investigación y no de manera general, mencione el nombre de la empresa que retira.



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2024

E. TRANSPORTE. En caso de transportar reactivos indique las medidas de seguridad que se aplicarán (no considerar transporte de proveedores)

En caso que transporten reactivos, aun cuando sea de un laboratorio a otro, se deben identificar las medidas de seguridad con las que se realizará el transporte. Dónde llevará los reactivos químicos, qué cantidad de reactivos, cuál es la ruta para el traslado.

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 UC elija una alternativa:

| | |
|---|--|
| Tiene autorización sanitaria. Especifique una de la Lista de unidades de toma de muestras UC : | |
| Las unidades de toma de muestra UC cuentan con autorización sanitaria, indique alguna de las siguientes opciones: Centro de Especialidades Médicas, Edificio Médico Alcántara, Piedra Roja, Centro Médico Irrarrázaval, Alto Las Condes, Bilbao, Consistorial, Costanera Center, Almirante Pastene, Los Dominicos, La Dehesa, Portal La Reina, Arauco-Maipú, Maipú, Lira, Clínica San Carlos de Apoquindo, Centro Médico San Joaquín, Concón. | |
| Se realiza en pabellón. Especifique recinto Hospitalario UC: Complete el nombre del recinto | |
| Se realiza en sala de procedimientos. Especifique cuál: Especifique el nombre de la sala de procedimientos | |
| No tiene autorización sanitaria (Como CICUC). Especifique: Si la toma de muestra se realiza en otro lugar UC y por tanto no tiene autorización sanitaria (como CICUC) debe especificar el nombre del lugar y las medidas de seguridad en caso de emergencia. Es recomendable que solicite el documento del Comité donde se dan las recomendaciones básicas para una toma de muestra. | |

Si la toma de muestras NO se realiza en dependencias UC indique:

Lugar donde se realizará la toma de muestras (institución, domicilio, biobanco, otro):

Por ejemplo: Se realizará en domicilio.

B. CARACTERÍSTICAS DE LAS MUESTRAS HUMANAS. Copie y pegue tantas filas necesite

| | |
|---------------------------------------|--|
| Tipo de muestra Ayuda | Trabajo a realizar con la muestra Ayuda |
| Ejemplo: Sangre | Determinación de marcadores moleculares, hemograma, etc |
| Ejemplo: Biopsia | Cultivo celular, inmunohistoquímica |

C. PROCESAMIENTO DE MUESTRAS HUMANAS.

Identifique dónde se realizará el procesamiento de las muestras

| |
|---|
| Laboratorios no UC , identifique y siga en la sección 5: |
|---|



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2024

| | | |
|--|--|--|
| | Red de laboratorios clínicos UC : Especifique cuál de la Lista de Laboratorios | |
| | Red de Laboratorios de especialidades UC , Especifique cuál de la Lista de Laboratorios | |
| | Laboratorios de investigación UC: - Si Ud. marcó la opción laboratorio no clínico UC debe completar a continuación: - En caso de que el laboratorio donde se procesen las muestras tenga sello seguro, identifique y siga en la sección 5. | Nombre y facultad donde se encuentra el laboratorio: |
| Medidas de seguridad para el manejo de muestras humanas. Incluya elementos de protección, medidas para disminuir aerosoles, planes en caso de derrames, lugar de trabajo en el laboratorio, etc. | | |
| Solo complete esta sección cuando analice las muestras en laboratorios de investigación UC que no formen parte de laboratorios clínicos UC (RedUC). Debe indicar: <ul style="list-style-type: none"> - Elementos de protección personal - Medidas para disminuir aerosoles - Qué hacer en caso de derrames | | |
| Lugar de trabajo en el laboratorio | | |
| Programa de inmunización para los integrantes del laboratorio Ayuda | | |
| El comité recomienda que todas las personas que trabajen con muestras humanas estén vacunadas contra Hepatitis B. Se sugiere que las personas que realicen toma de muestras, además, estén vacunadas contra Influenza. | | |

| |
|--|
| D.ELIMINACIÓN DE RESIDUOS |
| 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, material de plástico, etc). Recuerde que los residuos se eliminan en bolsas amarillas solo cuando se clasifican como nivel de bioseguridad 2 hacia arriba (BSL2). |
| Esta sección debe especificar el tratamiento que se realizará para: <ul style="list-style-type: none"> - Residuos líquidos, como medios de cultivo - Residuos sólidos, como biopsias - Cortopunzantes |
| En caso que se maneje material infeccioso deberá indicar cómo desinfectará los residuos antes de sacarlos del gabinete de bioseguridad y cuáles son los procedimientos de esterilización. |
| Indique dónde se realizará el acopio de los residuos y cómo se realizará el retiro desde el laboratorio y desde la Universidad. Debe especificar las acciones que realizará para su investigación. |
| |

| |
|--|
| E. TRANSPORTE. Si se transportarán muestras indique las medidas de seguridad (no considerar transporte de proveedores). |
| <ul style="list-style-type: none"> - En caso que transporten muestras humanas, aun cuando sea de un laboratorio a otro, se deben identificar las medidas de seguridad con las que se realizará el transporte. Dónde llevará los reactivos, qué cantidad de reactivos, cuál es la ruta para el traslado. |



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2024

- Para las muestras de origen humano deberá utilizar el sistema de triple embalaje. Esto quiere decir, el tubo que contiene la muestra, una caja que contenga el tubo y un último embalaje que puede ser una bolsa u otra caja.

En caso que tenga que transportar muestras humanas en avión deberá cumplir con las normas IATA de transporte.

5. MUESTRAS DE ORIGEN ANIMAL O VEGETAL

SI

NO (Siga en la sección 6)

A. LABORATORIO

- En caso de tratarse de un laboratorio o centros no UC, identifíquelos y siga en la sección 6.

Indique el vivero/bioterio de dónde provienen las plantas, animales o muestras

Indique el (los) laboratorio(s) e instituciones dónde se realizará la toma de muestras de origen vegetal/animal

Indique donde se obtendrán las muestras de animales/vegetales

Indique el (los) laboratorio(s) e instituciones dónde se realizará el procesamiento de muestras de origen vegetal/animal

Una vez obtenidas las muestras indique donde serán analizadas (por ejemplo, dónde se realizarán cultivos celulares, inmunohistoquímica, medición de parámetros bioquímicos, etc).

En caso que se realicen procedimientos con animales/vegetales, también indicar en esta sección.

B. CARACTERÍSTICAS DE LAS MUESTRAS VEGETALES O ANIMALES. Copie y pegue tantas filas necesite.

Vegetal, animal o tipo de muestra [Ayuda](#)

Trabajo a realizar con plantas, animales o muestras [Ayuda](#)

Ejemplo: cerebro de ratón

Realización de cultivo celular para realizar inmunohistoquímica y PCR.

Ejemplo: hojas de *Arabidopsis thaliana*

Extracción DNA.

C. MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO DE VEGETALES, ANIMALES O MUESTRAS. Incluya elementos de protección, medidas para disminuir aerosoles, planes en caso de derrames, lugar de trabajo en el laboratorio, etc.

En esta sección se deben incluir las medidas de seguridad para trabajar con animales infectados y/o muestras animales/vegetales incluyendo:

- Elementos de protección personal como guantes, delantal, gafas en caso que exista posibilidad de salpicaduras
- Equipos de seguridad en caso de sea necesario
- Elementos de desinfección y esterilizado

D. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

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, semillas, plantas, material de plástico, etc)



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2024

Esta sección debe especificar el tratamiento que se realizará para:

- Residuos líquidos como medios de cultivo
- Residuos sólidos como cadáveres animales, restos de plantas, semillas, etc
- Cortopunzantes

En caso que se maneje material infeccioso deberá indicar cómo desinfectará los residuos antes de sacarlos del gabinete de bioseguridad y cuáles son los procedimientos de esterilización.

Indique dónde se realizará el acopio de los residuos y cómo se realizará el retiro desde el laboratorio y desde la Universidad. Debe especificar las acciones que realizará para su investigación.

E. TRANSPORTE. Si transportarán animales, vegetales o muestras, indique las medidas de seguridad (no considerar transporte de proveedores).

Esta sección no se refiere al transporte de proveedores. Considere el traslado de muestras animales/vegetales entre laboratorios/viveros/bioterios.

En caso que transporte muestras animales y/o animales/ vegetales, aun cuando sea de un laboratorio a otro, se deben identificar las medidas de seguridad y contención con las que se realizará el transporte. Dónde llevará las muestras, qué cantidad de éstas y cuál es la ruta para el traslado.

6. CULTIVO CELULAR

SI

NO (Siga en la sección 7)

A. LABORATORIO

- En caso de tratarse de un laboratorio o centros no UC, identifíquelos y siga en la sección 7.

Debe indicar claramente:

- Nombre del laboratorio
- Institución a la que pertenece
- Facultad en caso que aplique

En caso de tratarse de un laboratorio o centros no UC, identifíquelos y siga en la sección 7. Microorganismos

B. CARACTERÍSTICAS DEL CULTIVO. Copie y pegue tantas filas necesite.

| Nombre y tipo de cultivo (primario o línea celular) | Características del cultivo (wild type, infectado, etc) | Nivel de bioseguridad para su trabajo |
|--|---|---|
| Debe indicar el nombre de las células, el tipo de cultivo (primario o línea celular, wild type o modificado) | Trabajo que realizará luego con el cultivo. Es conveniente indicar mediante qué técnicas se harán los ensayos | Indicar el nivel de bioseguridad dado por el proveedor. En caso que sea un cultivo primario tendrá el mismo nivel de |



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2024

| | | |
|--|--|--------------------------------------|
| | | bioseguridad de la muestra original. |
|--|--|--------------------------------------|

C. MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO DE CULTIVO CELULAR. Incluya elementos de protección personal (delantal, pechera desechable, gafas, guantes, etc), medidas para disminuir aerosoles, planes en caso de derrames, lugar de trabajo en el laboratorio, etc

En esta sección se deben incluir las medidas de seguridad para trabajar con cultivo celular

- Elementos de protección personal como guantes, delantal, gafas en caso que exista posibilidad de salpicaduras
- Equipos de seguridad en caso de sea necesario
- Elementos de desinfección y esterilizado

D. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

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, material de plástico, etc)

Esta sección debe especificar el tratamiento que se realizará para:

- Residuos líquidos como medios de cultivo
- Residuos sólidos como placas de cultivo
- Cortopunzantes

En caso que se maneje material infeccioso deberá indicar cómo desinfectará los residuos antes de sacarlos del gabinete de bioseguridad y cuáles son los procedimientos de esterilización.

Indique dónde se realizará el acopio de los residuos y cómo se realizará el retiro desde el laboratorio y desde la Universidad. Debe especificar las acciones que realizará para su investigación.

E. TRANSPORTE. Si transportarán muestras de cultivo, indique las medidas de seguridad (no considerar transporte de proveedores).

Esta sección no se refiere al transporte de proveedores. Considere el traslado de muestras entre laboratorios.

En caso que transporte muestras, aun cuando sea de un laboratorio a otro, se deben identificar las medidas de seguridad y contención con las que se realizará el transporte. Dónde llevará las muestras, qué cantidad de éstas y cuál es la ruta para el traslado.

7. MICROORGANISMOS

SI

NO (Siga en la sección 7)

(Incluya 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 UC, identifique y siga en la sección 8, OGM)

Debe indicar claramente:

- Nombre del laboratorio



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2024

| |
|--|
| - Institución a la que pertenece |
| - Facultad en caso que aplique |
| En caso de tratarse de un laboratorio no UC, identifique y siga en la sección 8. OGM |
| Nivel de bioseguridad de el/los laboratorio(s) donde se manipulan los microorganismos |
| Indique el nivel más alto de bioseguridad con que cuenta el laboratorio donde se manipularán los microorganismos |

B. CARACTERÍSTICAS DE LAS MUESTRAS

¿Se utilizarán microorganismos que producen enfermedades de notificación obligatoria (DS389)? Para conocer esta lista visite [este link](#). Recuerde que necesitará autorización expresa del SAG para trabajar con microorganismos exóticos.

| | |
|----|---|
| NO | SI, especifique: Si utiliza microorganismos de notificación obligatoria al SAG según lo que se indica en el siguiente link https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1070774 |
|----|---|

¿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 Si es comercial indicar Nº catálogo o indicar laboratorio de donde proviene o si es aislado de paciente. | Trabajo a realizar con microorganismos Indicar los volúmenes que trabajará en cada ensayo. |
|---|---|---|---|
| Nombre científico del microorganismo, si tiene alguna especificación debe agregarla | Grupo de riesgo al que pertenece según la Agencia Canadiense de Bioseguridad http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/index-eng.php . | Indique si los microorganismos son de origen comercial, aislado de animal, aislado de muestras humanas, etc. | En qué análisis se utilizará el microorganismo, y cuáles son las técnicas que ocupará para realizar los análisis. |

C. MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA TRABAJAR CON MICROORGANISMOS Incluya elementos de protección personal (delantal, pechera desechable, gafas, guantes, etc), medidas para disminuir aerosoles, planes en caso de derrames, lugar de trabajo en el laboratorio, etc.

En esta sección se deben incluir las medidas de seguridad para trabajar con microorganismos incluyendo:

- Elementos de protección personal como guantes, delantal, gafas en caso que exista posibilidad de salpicaduras
- Equipos de seguridad en caso de sea necesario
- Elementos de desinfección y esterilizado

D. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2024

Indique el método de separación e inactivación 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, material de plástico, etc). Indique agente inactivador que utilizará y su concentración.

Esta sección debe especificar el tratamiento que se realizará para:

- Residuos líquidos como medios de cultivo
- Residuos sólidos como placas de cultivo
- Cortopunzantes

En caso que se maneje material infeccioso deberá indicar cómo desinfectará los residuos antes de sacarlos del gabinete de bioseguridad y cuáles son los procedimientos de esterilización.

Indique dónde se realizará el acopio de los residuos y cómo se realizará el retiro desde el laboratorio y desde la Universidad. Debe especificar las acciones que realizará para su investigación.

E. TRANSPORTE. Si transportarán microorganismos indique las medidas de seguridad que se aplicarán (no considerar transporte de proveedores).

En esta sección se deben incluir las medidas de seguridad para trabajar con microorganismos

- Elementos de protección personal como guantes, delantal, gafas en caso que exista posibilidad de salpicaduras
- Equipos de seguridad en caso de sea necesario
- Elementos de desinfección y esterilizado

Recuerde que para las muestras infecciosas deberá utilizar el sistema de triple embalaje. Esto quiere decir el tubo que contiene la muestra, una caja que contenga el tubo y un último embalaje que puede ser una bolsa u otra caja.

8. ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGM)

Organismo cuyo material genético ha sido modificado de alguna manera que no se produce naturalmente. Puede marcar más de una opción, incluye modificaciones de tipo reporteras, con GFP, luciferasa, antibióticos, etc.

- SI, obtenidos comercialmente o donados SI, producidos en el laboratorio NO

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 nombre del laboratorio)

Debe indicar claramente: Nombre del laboratorio, Institución a la que pertenece, Facultad en caso que aplique.

En caso de tratarse de un laboratorio no UC, identifíquelo y no siga completando la sección.

Nivel de bioseguridad de el/los laboratorio(s) donde se manipulan los OGM

Indique el nivel más alto de bioseguridad con que cuenta el laboratorio donde se manipularán los OGM.



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2024

COMPLETAR, LA SIGUIENTE SECCIÓN (8B), SOLO SI LA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN CONTEMPLA EL USO DE OGM OBTENIDO COMERCIALMENTE O DONADO. REPITA LA TABLA PARA CADA OGM UTILIZADO.

| B. OGM OBTENIDO COMERCIALMENTE O DONADO (CÉLULAS, VIRUS, LENTIVIRUS, ADENOVIRUS, PLANTAS, HONGOS, ETC) ADQUIRIDOS O DONADOS | |
|--|--|
| Describa el OGM e <u>indique su grado de biopeligrosidad</u> . | |
| En esta sección debe describir las características del OGM utilizado y su grado de biopeligrosidad. | |
| Descripción y finalidad de la modificación. Indique el marcador de selección. | |
| Indicar en breves palabras para qué se realiza la modificación genética, por ejemplo: evaluar la capacidad de reproducción celular. No olvide indicar el marcador de selección a utilizar. | |
| Indique el volumen o cantidad máxima de OGM a producir y/o utilizar: (Volumen en caso de MO, número en caso de plantas o animales) | |
| En esta sección debe indicar y/o estimar la cantidad/volumen máximo de OGM que producirá en su investigación. | |
| Medidas de contención, eliminación y seguridad (EPP: delantal, pechera desechable, gafas, guantes, etc). | |
| En esta sección se deben incluir las medidas de seguridad para trabajar con OGM incluyendo: <ul style="list-style-type: none"> - Medidas ingenieriles - Elementos de protección personal como guantes, delantal, gafas en caso que exista posibilidad de salpicaduras, pechera desechable. | |
| El OGM es diferente del receptor en lo que respecta a: Marque con una x si corresponde | |
| <input type="checkbox"/> | Capacidad de supervivencia fuera de condiciones de cultivo. Especifique: |
| <input type="checkbox"/> | Modo o tasa de reproducción. Especifique: |
| <input type="checkbox"/> | Patogenicidad para el ser humano. Especifique: |
| <input type="checkbox"/> | Posibles efectos sobre el medio ambiente. Especifique: |

COMPLETAR, LA SIGUIENTE SECCIÓN (8C), SOLO SI LA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN CONTEMPLA LA MODIFICACIÓN (PRODUCIDOS EN EL LABORATORIO) DE PLANTAS, VIRUS, BACTERIAS, HONGOS, ETC. REPITA LA TABLA PARA CADA OGM PRODUCIDO.

| C. MODIFICACIONES DE ORGANISMOS (CÉLULAS, VIRUS, LENTIVIRUS, ADENOVIRUS, PLANTAS, HONGOS, ETC) PRODUCIDOS EN EL LABORATORIO | |
|---|--|
| Describa de forma general el OGM a producir e <u>indique su grado de biopeligrosidad</u> | |
| En esta sección debe describir las características del OGM utilizado y su grado de biopeligrosidad. | |
| ¿Qué tipo de modificación realizará? Indique si cuenta con marcador de selección y a cuál corresponde. | |
| En esta sección debe explicar el tipo de modificación que realizará en el/los organismos que manipulará en el laboratorio indicando el marcador de selección en caso que corresponda. | |
| ¿Cuál es la finalidad de la modificación? | |



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2024

| |
|---|
| Indicar en breves palabras porqué se realiza la modificación genética, por ejemplo: evaluar la capacidad de reproducción celular. |
| ¿Qué técnica utilizará para realizar la modificación genética? |
| Indique la(s) técnica(s) que utilizará para generar esta modificación, por ejemplo: recombinación por vectores, microinyecciones, balística, etc. |
| Indique el nombre científico, nombre común y taxonomía del organismo receptor (línea celular, bacteria, hongo, animal, planta, virus, etc) |
| Indicar nombre científico, nombre común y la taxonomía del organismo receptor. |
| Indique el hábitat natural del organismo receptor y distribución geográfica en el que se encuentra: |
| Indique si el organismo receptor tiene un hábitat natural y por tanto distribución geográfica, en caso de tratarse de líneas celulares no aplica. |
| Indique el origen del organismo receptor (aislado en el laboratorio, comercial, donado por otro centro, etc) |
| Indique si el organismo receptor se aisló en el laboratorio de una muestra, se compró o fue donado por otro equipo de investigación. |
| ¿Existen modificaciones genéticas anteriores? |
| Indicar si es posible que el organismo receptor tenga modificaciones genéticas anteriores |
| ¿El organismo receptor se considera patógeno antes de ser modificado genéticamente? 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. |
| Indique si el organismo receptor se considera patógeno antes de ser modificado, es decir si puede infectar y generar enfermedad tanto en el ser humano como en los animales. Si es patógeno para el ser humano debe indicar grupo de riesgo y forma de infección. |
| El organismo receptor es capaz de sobrevivir fuera de las condiciones de cultivo (Si la respuesta es sí especifique) |
| Indicar si el organismo receptor es capaz de sobrevivir fuera de las condiciones de cultivo, por ejemplo una célula no es capaz de sobrevivir fuera de las condiciones de cultivo, pero el virus de Hepatitis si logra sobrevivir un tiempo fuera de las condiciones de cultivo. |
| Nombre científico, nombre común y taxonomía del organismo donante o tipo de modificación que se realizará (línea celular, bacteria, hongo, animal, planta, virus, etc): |
| Indicar nombre científico, nombre común y la taxonomía del organismo donante. |
| ¿El organismo o elemento donante se considera patógeno? Indique para qué especie es patógeno, en caso de ser el ser humano indique grupo de riesgo y método de patogenicidad |
| Indique si el organismo donante se considera patógeno en su totalidad, no sólo los genes que se utilizarán en la investigación. Un organismo es patógeno cuando puede infectar y generar enfermedad tanto en el ser humano como en los animales. Si es patógeno para el ser humano debe indicar grupo de riesgo y método de infección. |
| Recuerde que esta sección no se refiere al vector |
| ¿Qué gen/genes se obtendrán del organismo donante? |
| Indicar cuáles son los genes del organismo donante que se utilizarán en la investigación |



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2024

| |
|--|
| ¿Qué función cumple el gen en el organismo donante y para qué codifica? |
| Indicar cuál es la función en el organismo donante que cumplen los genes que se utilizarán en la investigación. |
| ¿Las secuencias insertadas están implicadas de alguna forma en las propiedades patógenas o nocivas del donante? |
| Indicar si los genes que se utilizarán en la investigación se relacionan con las propiedades patogénicas del organismo donante. |
| ¿El organismo donante y el receptor intercambian material genético de forma natural? Si su respuesta es sí especifique |
| Indicar si en la literatura existen casos reportados de intercambio de material genético entre el organismo donante y el organismo receptor. |
| Indique el volumen o cantidad máxima de OGM a producir y/o utilizar: (Volumen en caso de MO, número en caso de plantas o animales) |
| En esta sección debe indicar y/o estimar la cantidad/volumen máximo de OGM que producirá en su investigación. |
| Medidas de contención, eliminación y seguridad (EPP: delantal, pechera desechable, gafas, guantes, etc). |
| En esta sección debe indicar todos los detalles con respecto a la manipulación de los OGM donde deberá incluir medidas de seguridad, contención y eliminación. |

| |
|---|
| D. INFORMACIÓN ADICIONAL PARA TRABAJAR CON VECTORES VIRALES (lentivirus, adenovirus, etc) |
| Características del vector viral (especificar si es de origen comercial. Indicar si es de 1°, 2° o más generaciones, indicar el vector de transferencia) |
| |
| Indique las medidas de seguridad para trabajar con vectores virales indicando el nivel de bioseguridad (BSL) |
| |