



COMITÉ INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE SEGURIDAD EN LABORATORIOS

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

- 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 en **los laboratorios UC**.
- 1) Adicionalmente en este documento se incluyen explicaciones, para visualizarlas debe pasar el mouse sobre la palabra [Ayuda](#).
- 2) Recomendamos consultar el Instructivo de llenado del Protocolo (descargable en plataforma)
- 3) Si requiere información que no está contenida en las instancias anteriores puede contactarse con el área de Seguridad en la Investigación (correo vaseguel@uc.cl o al anexo 6703). En caso de tener una gran cantidad de consultas le sugerimos solicitar una hora para pre revisión.

1.- INFORMACIÓN GENERAL

Título de la Investigación	
Número asignado	
Laboratorios donde se realizará investigación	



RECUERDE QUE SI EL LABORATORIO DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN CUENTA CON EL SELLO PRÁCTICAS SEGURAS NO DEBE COMPLETAR LAS SECCIONES EN AMARILLO DENTRO DEL PROTOCOLO.

A. Equipo de Investigación (Copie y pegue tantas filas como necesite)				
Rol	Nombre	Categoría académica	Institución	Email
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				

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

- 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 600 palabras.



COMITÉ INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN

- En esta sección es importante detallar qué experimentos se realizarán y qué técnicas se utilizarán
- Debe quedar claro donde se realizará cada experimento, pues es fundamental evaluar sólo lo que se realiza en los laboratorios de la UC.
- No debe incluir metodología de inclusión de pacientes o metodología de bienestar animal.

Contagio Seguridad D.ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

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).

- Debe incluir la información correspondiente a la eliminación de residuos radioactivos.
- Recuerde que estos deben por norma ser separados por radiosótomo, y son retirados por la CCHEN.

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

- Debe identificar cómo se realizará la clasificación para la separación de residuos en el laboratorio, especificando si los desechos de cada reactivo se almacenará de forma individual, o si se agruparán según clasificación. Si 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 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)

Esta sección debe especificar el tratamiento que se realizará para :

- residuos líquidos, como medios de cultivo
- residuos sólidos , como cadáveres animales
- 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.

Químicos	
Biológicos	
Radioactivos	



COMITÉ INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN

Contagia
Seguridad

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

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

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

- Debe identificar qué reactivos no podrá manipular la investigadora y que agentes biológicos no puede manipular.

***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

F. Anexos Indique los documentos anexados



COMITÉ INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN

2. RADIACIONES

SI

NO (Siga en la sección 3)

B.- USO DE RADIACIONES NO IONIZANTES.		
Tipo. Marque con una X		Medidas de seguridad.
<input type="checkbox"/>	UV	Indique elementos de protección (guantes, delantal, gafas, etc.), equipamiento, prácticas y/o señalética que se utilizará como medidas de seguridad.
<input type="checkbox"/>	Láser	
<input type="checkbox"/>	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								
<input checked="" type="checkbox"/>	α	<input type="checkbox"/>	$\beta +$	<input type="checkbox"/>	Protones	<input type="checkbox"/>	Neutrones	Radiación electromagnética ionizante (rayos x o γ)
		<input type="checkbox"/>	$\beta -$					
En caso de usar 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			
Nombre	Indicar si se manipulará en contacto (pipetas, pinzas, etc.) o a distancia.	Esta información puede encontrarse en el certificado de calibración del proveedor o ser determinada en el laboratorio (indicar fecha en ambos casos)			Indique el tiempo aproximado de manipulación durante el año de los radioisótopos (considere inhalación y contacto).			
En caso de usar 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)				
Indique el nombre del equipo				Zona controlada: Zonas donde solo puede tener acceso el personal operador expuesto. Zona no controlada: donde puede circular, además, el personal considerado como no expuesto y público en general.				

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



COMITÉ INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN

Categoría de la Instalación Ayuda	¿La instalación cuenta con autorización de operación? Ayuda		Responsable de la instalación
<p>Primera categoría: aceleradores de partículas, plantas de irradiación, laboratorios de alta radiotoxicidad, radioterapia, y roentgenerapia profunda, gammagrafía y radiografía industrial.</p> <p>Segunda categoría: laboratorios de baja radiotoxicidad, rayos X para diagnóstico médico o dental, radioterapia y roentgenerapia superficial.</p> <p>Tercera categoría: equipos de fuente sellada de uso industrial, fuentes patrones, estimuladores cardiacos radioisotopicos, marcadores o simuladores de uso médico, equipos de rayos X para control de equipaje, correspondencia, etc., fluroscopia industrial y difractometros.</p>	SI→ Todas las instalaciones deben contar con la autorización de operación.	<p>Indicar el nombre de la persona responsable de la instalación.</p> <p>Esta persona podrá ser contactada en caso de requerir información adicional acerca del funcionamiento de la instalación.</p>	
	NO→ En caso que no dispongan de esta autorización deberá utilizar otra instalación que si disponga de ella.		

Operadores que trabajarán con radiaciones.

Copie y pegue tantas filas como necesite

Nombre	¿Registro de Dosimetría?		¿Adjunta autorización de desempeño?	
Nombre de la persona que manipulará radioisótopos (POE)	X	SI→ Todo el personal profesionalmente expuesto debe contar con un registro de dosimetría personal.	x	SI→ Deberá adjuntar las autorizaciones de todas las personas expuestas a radiaciones ionizantes en la instalación.
		NO		NO

C.2-MEDIDAS DE SEGURIDAD CONTRA LAS RADIACIONES IONIZANTES.

Elementos de protección Personal cuando son requeridos

Se deben incorporar los elementos de protección personal que utilizará para proteger a los integrantes que manipulan radioisótopos, es necesario indicar sólo las medidas acorde 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 ionizantes (uso de guantes plomados, manipulación de radioisótopos con pinzas, operación de rayos X tras blindaje, etc.)

Institución que realiza el servicio de dosimetría personal externa autorizado por el [PECDPE](#)

Indicar nombre de la institución.

Del almacenamiento y trabajo con radioisótopos



COMITÉ INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN

Identifique las medidas de seguridad respectivas al almacenamiento y control de stock de los radioisótopos, por ejemplo: Registros de ingreso y uso del material, Almacenamiento con llave o acceso controlado, Almacenamiento con acceso controlado, Acceso restringido, etc.

C.3.-TRANSPORTE En caso de transportar material radioactivo indique las medidas de seguridad que se aplicarán para el proceso.

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.



COMITÉ INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN

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

-En caso de que el laboratorio donde se manejen los químicos tenga sello seguro, 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.

Pictogramas de peligro

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



Explosivo



Oxidante



Inflamable



Corrosivo



Tóxico agudo



Peligroso grave



Irritante



Peligroso ambiente

Reactivos en polvo → Copie y pegue tanta filas como necesite

Debe identificar todos los reactivos que utilizará en la investigación, incluyendo kits que puedan usarse.

Para revisar es posible dirigirse a la página <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>

PubChem Methanol (Compound)

Methanol

PubChem CID: 887

Structure: 2D, 3D, Crystal

Chemical Safety: Flammable, Acute Toxic, Health Hazard

DATASHEET AVAILABLE: [Laboratory Chemical Safety Summary \(LCSS\)](#)

Reactivos líquidos → Copie y pegue tanta filas como necesite

Kits → Copie y pegue tanta filas como necesite

C. MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO DE LOS REACTIVOS QUÍMICOS

Elementos de protección personal de uso obligatorio en el laboratorio



COMITÉ INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN

Dentro de todos los laboratorios será obligatorio el uso de delantal, guantes y gafas de seguridad.

Debe especificar el material de los guantes que utilizará. Recuerde que un material de guante no ofrece protección para todos los compuestos y por tanto se recomienda revise el material que necesitará utilizar para cada reactivos. Esta información la puede encontrar en la ficha de seguridad Sección 8. Controles de exposición/protección individual en Medidas de protección individual en Protección de las manos

Reactivos que serán manipulados bajo campana de extracción o con protección respiratoria (indique filtro)

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.

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 empresario 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

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



D. TRANSPORTE - En caso de transportar reactivos indique las medidas de seguridad que se aplicarán.

En caso que transporte 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, qué cantidad de reactivos, cuál es la ruta para el traslado.



COMITÉ INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN

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 Tomas de muestras :	
Las tomas de muestras UC cuenta con autorización sanitaria debe elegir una de las siguientes opciones: Centro de Especialidades Médicas, Edificio Médico Alcántara, Piedra Roja, Centro Médico Irarrázaval, 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 recinto	
Se realiza en sala de procedimientos. Especifique cuál :Especifique 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, otro) :	
Por ejemplo: Se realizará en domicilio.	

 B. CARACTERÍSTICAS DE LAS MUESTRAS HUMANAS. Copie y pegue tantas filas como necesite	
Tipo de Muestra Ayuda	Trabajo a realizar con la muestra Ayuda
Ejemplo: Sangre	Análisis de perfil bioquímico
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:	
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: <ul style="list-style-type: none"> - 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 del Laboratorio:

 ¿Qué medidas de seguridad se tomarán para trabajar con muestras de origen humano? Incluya elementos de protección, medidas para disminuir aerosoles, planes en caso de derrames, lugar de trabajo en el laboratorio, etc.



COMITÉ INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN

Solo complete esta sección cuando analice muestras en laboratorios no clínicos UC. Debe indicar:

- Elementos de protección personal
- Medidas para disminuir aerosoles
- Qué hacer en caso de derrames

Lugar de trabajo en el laboratorio

Contagia Seguridad ¿Existirá un programa de inmunización para los integrantes del laboratorio?

El comité recomienda que todas las personas que trabajen con muestras humanas estén vacunadas contra Hepatitis B principalmente. Las personas que realicen tomas de muestras además deberían estar vacunados contra influenza

Contagia Seguridad D. TRANSPORTE. Si se transportarán muestras indique las medidas de seguridad.

- En caso que transporte 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.
- Recuerde que para las muestras de origen humano deberá respetar 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 trasportar muestras humanas en avión deberá cumplir con las normas IATAS de transporte.

5. MUESTRAS DE ANIMALES O ANIMALES

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.
- En caso de que el laboratorio donde se procesen las muestras tenga sello seguro, identifique y siga en la sección 6.

Nombre del bioterio de donde provienen los animales

Indique el (los) Laboratorio(s) e Instituciones dónde se realizará la toma de muestras de origen animal o dónde se infectará al animal

Indique donde se obtendrán las muestras de los animales y/o donde se realizarán los procedimientos con los animales.

Indique el (los) Laboratorio(s) e Instituciones dónde se realizará el procesamiento de muestras de origen animal o el trabajo experimental con animales infectados

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

Nombre del bioterio de donde provienen los animales

Contagia Seguridad B. CARACTERÍSTICAS DE LAS MUESTRAS ANIMALES. Copie y pegue tantas filas como necesite



COMITÉ INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN

Animal/ Tipo de Muestra Ayuda	Trabajo a realizar con animal infectado/ muestra Ayuda
Ejemplo: cerebro de ratón	Realización de cultivo celular para realizar inmunohistoquímica y pcr.

Contagia

Seguridad

C. MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO DE ANIMALES/ MUESTRAS ANIMALES. 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 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

Contagia

Seguridad

D. TRANSPORTE. Si transportarán muestras/animales indique las medidas de seguridad.

En caso que transporte muestras animales y/o animales, 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 INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN

SI

NO (Siga en la sección 7)

6. CULTIVO CELULAR

A. LABORATORIO

- En caso de tratarse de un laboratorio o centros no UC, identifíquelos y siga en la sección 7
- En caso de que el laboratorio donde se procesen las muestras tenga sello seguro, identifique 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 como necesite		
Nombre y Tipo de cultivo (Primario o línea celular)	Características del cultivo (wild type, infectado, etc.)	Nivel de bioseguridad
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 bioseguridad de la muestra original.

 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
<p>En esta sección se deben incluir las medidas de seguridad para trabajar con cultivo celular</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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



COMITÉ INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN

7. **MICROORGANISMOS (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 UC, identifique y siga en la sección 8. OGM)

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, 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 Si utiliza microorganismos de notificación obligatoria al SAG según lo que se indica en el siguiente link http://www.sag.cl/sites/default/files/enfermedades_denuncia_obligatoria_sag_8-6-2015.pdf
----	--	--

¿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
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, 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



COMITÉ INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN

C.1.-INFORMACIÓN ADICIONAL PARA TRABAJAR CON LENTIVIRUS
Características del lentivirus
Entregue la mayor cantidad de información acerca de los lentivirus que utilizará.
Medidas de seguridad para trabajar con lentivirus
Indique las medidas de seguridad especiales que se utilizarán para el trabajo con lentivirus. Recomendamos seguir las indicaciones de la OSHA para el uso de lentivirus http://www.uab.cat/doc/FTP_lentivirus_ABSA

D.-TRANSPORTE. En caso de transportar microorganismos indique las medidas de seguridad que se aplicarán para el proceso.
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 Recuerde que para las muestras infecciosas deberá respetar 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.



COMITÉ INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN

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

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)

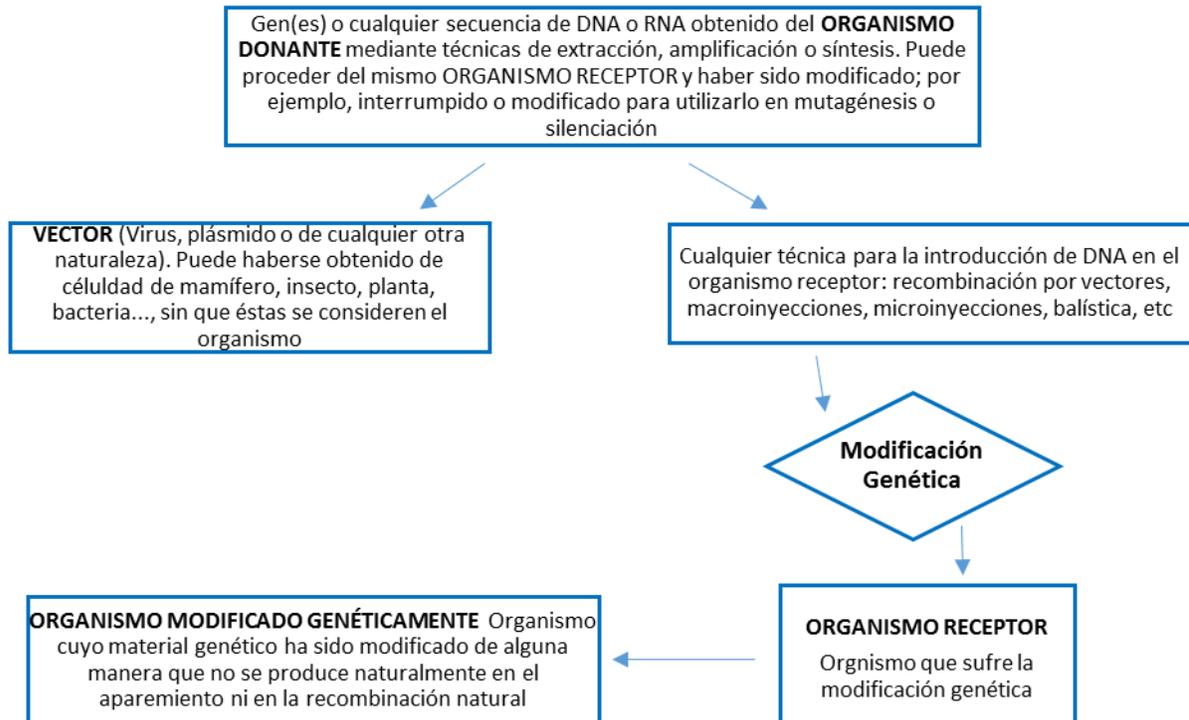
Debe indicar claramente: Nombre del laboratorio, Institución a la que pertenece, Facultad en caso que aplique

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

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.

Para completar esta sección tenga en cuenta por favor el proceso general para la obtención de un OGM a efectos de nomenclatura. Esta información fue adaptada del Documento para Notificación sobre Actividades de Utilización Confinada de Organismos Genéticamente Modificados Genéticamente del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente de España.





COMITÉ INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN

C. MODIFICACIONES DE LÍNEAS CELULARES Y/O ANIMALES	
Debe completar este ítem sólo si trabajará modificando líneas celulares y/o animales.	
Finalidad de la modificación	
Indicar en breves palabras porqué se realiza la modificación genética, ejemplo evaluar la capacidad de reproducción celular.	
Descripción de la modificación	
Organismo receptor	Es el Organismo que sufre la modificación genética, no debe ser confundido con el vector
Organismo donante	El organismo donante es aquel del cual se utilizan los genes con los cuales se realiza la modificación genética, es posible que en algunos casos esta sección no aplique, cuando se trata por ejemplo de un RNAi. Esta sección no debe confundirse con el vector.
OGM	Organismo cuyo material genético ha sido modificado de alguna manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural
Tipo de modificación	Indicar si se realizará Infección, transfección o métodos físicos como radiación, etc
Tipo de vector	plásmido, lentivirus, bacteriófago o adenovirus, etc.
Medidas de seguridad y contención	
En esta sección se deben incluir las medidas de seguridad para trabajar con OGM incluyendo: <ul style="list-style-type: none"> - Elementos de protección personal como guantes, delantal, gafas en caso que exista posibilidad de salpicaduras - Equipos de seguridad en caso de sea necesario 	

Sólo si la propuesta de investigación contempla la modificación de plantas, virus, bacterias u hongos complete los ítems C,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): Indicar nombre científico, nombre común y la taxonomía del organismo receptor.
Hábitat natural del organismo receptor y distribución geográfica en el que se encuentra: Indique si el organismos receptor tiene una 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) Indique si el organismo receptor se aisló en el laboratorio de una muestra, se compró o fue donado por otro equipo de investigación.
Existen posibles modificaciones genéticas anteriores: Indicar si es posible que el organismo receptor tenga modificaciones genéticas anteriores



COMITÉ INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN

¿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 método 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.

E. CARACTERÍSTICAS DEL ORGANISMO DONANTE

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

Indicar nombre científico, nombre común y la taxonomía del organismo donante.

¿El organismo 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 que se obtendrán del organismo donante?

Indicar cuáles son los genes del organismo donante que se utilizarán en la investigación

¿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 la 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.

F. CARACTERÍSTICAS DE LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

¿Qué tipo de modificación realizará? [Ayuda](#)

Especificar si se trata de una delección, inserción estable o transiente, o sustitución de material genético

¿Cuál es la finalidad de la modificación?

Indicar en breves palabras porqué se realiza la modificación genética, ejemplo evaluar la capacidad de reproducción celular.



COMITÉ INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN

<p><u>¿Qué técnica utilizará para realizar la modificación genética?</u> Ayuda</p> <p>Indicar si se realizará Infección, transfección o métodos físicos como radiación, etc.</p>	
<p><u>¿Se utilizará un vector en el proceso de modificación?</u></p> <p>Si la respuesta es sí identifique:</p>	
Tipo e identidad del vector, y sus características	Por tipo de vector nos referimos a plásmido, virus, etc. Las características son el nombre y si está atenuado por ejemplo
Si se trata de un virus indique si este es defectivo en su replicación. (Puede adjuntar mapa de restricción del vector)	Indicar si el virus puede seguir replicándose, si no lo puede hacer indicar que genes están suprimidos
Si se trata de un bacteriófago indicar si se han inactivado sus propiedades lisogénicas	Indicar cómo se inactivaron
Hospederos naturales del vector:	Reconocer en caso de virus y bacteriófagos a qué especies y tipos celulares infectan naturalmente
Puede el vector transferir marcadores de resistencia a otros organismos (especifique si su respuesta es sí)	Por tipo de vector nos referimos a plásmido, virus, etc. Las características son el nombre y si está atenuado por ejemplo

<p>G. CARACTERÍSTICAS DEL OGM Para cada ítem indique efecto observado o el efecto esperado si aún no ha producido el OGM</p>	
<p>El OGM es diferente del receptor en lo que respecta a: Marque con una x si corresponde</p> <p>Indicar con un X si el Organismo genéticamente modificado se diferencia del organismo receptor por alguna de las características que se indican a continuación</p>	
<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
<p><u>¿Cuál es la estabilidad genética del OGM, estado y secuencia del inserto después de un cierto número de generaciones?</u></p> <p>Indicar si el OGM seguirá teniendo la modificación luego de algunos ciclos celulares</p>	
<p><u>¿Cuál es la posibilidad de transferencia de material genético a otros organismos?</u></p> <p>Indicar si el OGM puede infectar a otros organismos, y/o si es capaz de transferir naturalmente material genético</p>	
<p>Describa los métodos de identificación del OGM para diferenciarlo del receptor de origen:</p>	



COMITÉ INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN

Indicar métodos como resistencia a antibióticos, presencia de proteínas fluorescentes, etc.

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 caso de líneas celulares indicar número de placas y el tamaño de estas

En caso de microorganismos indicar el volumen

En caso de plantas o animales indicar el número

H.- MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO DE OGM

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

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