



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2025

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 completarla 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).

- Se solicita no modificar el formato de este documento, agregando o eliminando secciones

- Se solicita completar el documento en un solo idioma autocontenido, sin referencias

1.- INFORMACIÓN GENERAL

Título de la Investigación	El título de la investigación debe corresponder al mismo declarado en plataforma			
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: Verificar que se incluya el nombre de todos los laboratorios que forman parte de esta investigación, tanto el laboratorio principal como los colaboradores.		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.

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2025

Se solicita no editar el documento incluyendo nombre y firma extras a lo solicitado

Firma académico responsable
de la investigación

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	Seguro laboral/estudiantil (<u>mutualidad</u>) (Marque con una X el tipo de seguro que aplica en cada caso)			
				Seguro estudiantil estatal	ADLAT (Administración delegada de accidentes del trabajo)	ISL (Instituto Seguridad Laboral)	Otra (especifique)
Investigador principal	Ambos deben corresponder a lo declarado en plataforma.						
Académico responsable							
Investigador colaborador (repita fila cuantas veces necesite)	Se debe identificar todo el equipo de investigación, incluyendo tesis y técnicos. En caso de que no conozca sus nombres aún, puede indicar NN.						
Postdoctorado (repita fila cuantas veces necesite)				<p>- Incluir información de los seguros. Se sugiere consultar el documento "Seguros en caso de accidente laboral o estudiantil asociados a la UC", descargable en página web de la UESI, sección documentos del CEC Seg.</p> <p>Académicos y funcionarios UC se encuentran protegidos por el Seguro de ADLAT. Se solicita incluir esta información.</p> <p>Estudiantes de pre y postgrado, se encuentran protegidos por el Seguro Estatal Estudiantil. Se solicita incorporar esta información.</p> <p>Se sugiere que los investigadores a honorarios cuenten con un seguro en caso de accidentes en la salida a terreno, el que pudiera ser la filiación a alguna mutualidad (ACHS, ISL, u otros), o la contratación de un seguro privado.</p>			
Estudiante de doctorado (repita fila cuantas veces necesite)							
Personal técnico (repita fila cuantas veces necesite)							
Otro (indicar)							

Indicar si los integrantes del equipo de investigación que participan en la salida a terreno cuentan con seguro de accidentes, al respecto es importante considerar:

- El seguro de accidentes no equivale a un seguro médico
- No se considera como seguro contra accidentes la previsión de los participantes
- Todas las personas contratadas por de la Universidad cuentan con seguro de accidentes laborales.

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN 2025

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 donde quede claro de qué se trata la investigación y por qué se realizará.
- Se sugiere incluir objetivos generales
- El protocolo debe ser autocontenido, no incluir referencias a artículos externos.

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

En esta sección debe indicar qué experimentos se realizarán y qué técnicas se utilizarán.

- El protocolo debe ser autocontenido, no incluir referencias a artículos externos.
- Si el proyecto contempla el trabajo de más de un laboratorio en colaboración, se solicita identificar los procedimientos que serán realizados en cada uno de estos.
- Para laboratorios que formen parte de esta investigación y que cuentan con el sello de prácticas seguras se solicita completar aquella información que no se encuentre validada por el sello e informar de manera explícita lo que si se encuentra validado.
- Se solicita declarar explícitamente en la metodología si parte o la totalidad del trabajo será realizado a través de la compra de algún servicio a un laboratorio externo (metodológico o de análisis).
- No debe presentar metodología de inclusión de pacientes o metodología de bienestar animal.
- La sección de metodología debe ser CONCORDANTE con la información entregada en todas las secciones de este protocolo, se sugiere revisar y corregir posibles inconsistencias.

D. Protección del embarazo.

Identifique si en la investigación existen riesgos para el desarrollo de un embarazo.

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

Marque con una X el tipo de agente(s) de riesgo	Identifique individualmente los agentes de riesgo	Indique las medidas de seguridad, adicionales a las declaradas de forma general en el protocolo, que adoptará en caso de embarazo de un miembro del equipo
<input type="checkbox"/> Físico	Indicar reactivos, agentes biológicos y/o radiaciones que puedan causar daños a un embarazo y no podrá manipular la investigadora. En el caso de los reactivos químicos considerar lo indicado por el Sistema Globalmente Armonizado.	<ul style="list-style-type: none"> - 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. - No indicar que en la investigación no trabajarán mujeres. Se deben evidenciar los riesgos, independiente de quienes conformen el equipo de trabajo.
<input type="checkbox"/> Biológico		
<input type="checkbox"/> Químico		

*El Comité recomienda que una mujer embarazada no manipule ningún reactivo que en el Sistema Globalmente Armonizado tenga las siguientes características:

- Toxicidad aguda
- Mutagenicidad en células germinales



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2025

- Carcinogenicidad
 - Toxicidad para la reproducción
 - Toxicidad específica de órganos diana - Exposición única
 - Toxicidad específica de órganos diana - Exposiciones repetidas
 - Peligro por aspiración
- En el caso de microorganismos, indicar explícitamente los utilizados en esta investigación, que no podrá manipular una investigadora embarazada, por ejemplo: Citomegalovirus, virus de Hepatitis B, Virus Varicela-Zoster, Toxoplasma gondii, Virus Rubéola, etc. Recomendamos consultar www.uvm.edu/safety

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).	
Debe indicar claramente: <ul style="list-style-type: none">- Nombre del laboratorio- Institución a la que pertenece- Facultad en caso de que aplique En caso de tratarse de un laboratorio o centros no UC, identifíquelos y pase a la siguiente sección.	
Si utiliza isótopos radiactivos o generadores de radiaciones ionizantes, marque con una X la opción que corresponda y complete la información:	
<input type="checkbox"/>	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. Indique categoría de la instalación:
<input type="checkbox"/>	La instalación radiactiva o equipo generador de radiaciones ionizantes cuenta con autorización de operación Ayuda . Indique nombre del responsable:
<input type="checkbox"/>	El personal que trabajará con radiaciones ionizantes cuenta con autorización de desempeño. Indique nombre(s):
<input type="checkbox"/>	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		
<input type="checkbox"/>	Láser	Indique clase (o longitud de onda y potencia): Considere que el uso de microscopia confocal implica la compleción de esta sección por el uso de láser.
<input type="checkbox"/>	UV	Indique equipo:



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2025

		Completar esta sección si utiliza gabinetes de bioseguridad clase 2 o transiluminador.
	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 (fuentes infrarrojas de alta intensidad, fuentes de radiofrecuencia de alta potencia, etc.)	Indique tipo y fuente emisora:

C. MEDIDAS DE SEGURIDAD CONTRA LAS RADIACIONES

Medidas ingenieriles (si corresponde, considerar blindaje del equipo/fuentes e instalación, condiciones de almacenamiento, etc)

Elementos de protección personal (si corresponde, considerar gafas, guates, delantales plomados, etc.)

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. Por ejemplo: delantal, doble guante, pantallas, traje de PVC o similar, guante plomado, protección visual, protección respiratoria, delantal plomado, protección de cuello, protección de gónadas.

- Elementos de protección personal, blindaje, protocolos de trabajo seguro, identificación de radioisótopos.

Para el uso del microscopio confocal:

Los operadores de microscopios pueden exponerse a los rayos láser del objetivo del microscopio con un factor de riesgo bajo, asociado a posibles daños en los ojos. Considerar el montaje de pantallas protectoras para evitar la exposición directa o indirecta y posible daño ocular.

Para la esterilización de la superficie interna de la cabina de bioseguridad y transiluminador: Considerar el tiempo de posible exposición a la luz UV y el uso de pantalla aislante.

Prácticas de trabajo seguro (si corresponde, indicar consideraciones de tiempo de exposición, distancia a la fuente, etc.)

Describa los protocolos de seguridad con que cuenta el laboratorio para el trabajo con radiaciones (por ejemplo: 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 materiales (pipetas,	Esta información puede encontrarse en el certificado de calibración del proveedor o ser determinada en el	Indique el tiempo aproximado de manipulación durante el año de los radioisótopos



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2025

	pinzas, etc.) o a distancia	laboratorio (indicar fecha en ambos casos)	(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 radiosíotopo 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 de 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).









Debe indicar claramente:

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

En caso de tratarse de un laboratorio o centros no UC, identifíquelos y pase a la siguiente sección.

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 En caso de tener dudas puede consultar el siguiente enlace	Número de CAS								
		Explosivo	Oxidante	Inflamable	Corrosivo	Tóxico agudo	Peligroso grave	Irritante	Peligroso para el medio ambiente

Reactivos en polvo → Copie y pegue tantas filas como necesite

- Debe identificar todos los reactivos que utilizará en la investigación, incluyendo kits y desinfectantes 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.



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2025

- En caso de no contar con la hoja de seguridad de los reactivos, 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.

PubChem Methanol (Compound)

Methanol



Reactivos líquidos → Copie y pegue tantas filas como necesite

Si el reactivo corresponde a una mezcla, debe indicar sus componentes por separado e identificar los pictogramas por cada uno de ellos.

Kits → Copie y pegue tantas filas como necesite

En el caso de kits, estos no cuentan con número CAS, por lo que debe indicar número de catálogo y nombre del proveedor.

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

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 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"

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

En las fichas de seguridad de los diferentes reactivos se indica si el reactivo debe ser manipulado bajo campana de extracción química 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:



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2025

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 estas. Estas medidas deben ser documentadas debidamente.

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

Recordamos que la mascarilla quirúrgica no ofrece protección respiratoria.

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

Hay que considerar que las campanas de extracción deben estar certificadas.

Otras medidas de seguridad (medidas ingenieriles, etc)

Indique medidas de seguridad adicionales y 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.
- El comité desaconseja eliminar reactivos por el desagüe.
- Se prohíbe eliminar fármacos o muestras con fármacos 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.
- Recordamos que la disposición de reactivos químicos debe realizarse en contenedores o bolsas rojas (residuos peligrosos), los que no deben sobrepasar el 75% de su capacidad.
- El comité recomienda utilizar recipientes de polipropileno de alta densidad para almacenar residuos químicos líquidos.
- El comité desaconseja el uso de botellas de vidrio para almacenar residuos químicos líquidos, por el riesgo de derrame en caso de quiebre del recipiente.
- Los residuos químicos sólidos deben eliminarse en bolsas amarillas.

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.

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

- Identificar las medidas de seguridad con las que se realizará el transporte entre laboratorios. Indique dónde llevará los reactivos, qué cantidad de reactivos, cuál es la ruta para el traslado.
- Esta sección no refiere al transporte de reactivos por el proveedor al laboratorio, por favor corregir.



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2025

4. MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO

☐ SI

☐ NO (Siga en la sección 5)

A. UNIDAD DE TOMA DE MUESTRAS HUMANAS

Indique donde se realiza la toma de muestras

RedUC CHRISTUS (señale nombre pabellón, sala procedimientos, CICUC, etc):

Complete el nombre del recinto.

Fuera de dependencias UC (señale 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 por realizar con la muestra Ayuda
Ejemplo: Sangre	Determinación de marcadores moleculares, hemograma, etc Esta información debe concordar con lo declarado en la metodología.
Ejemplo: Biopsia	Cultivo celular, inmunohistoquímica, etc

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/Laboratorios de especialidades UC (indicar nombre):

Laboratorios de investigación UC (Indique 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.

Complete esta sección cuando analice las muestras en laboratorios de investigación UC que no formen parte de laboratorios clínicos UC (RedUC). Debe indicar:

- Elementos de protección personal
- Medidas para disminuir aerosoles
- Protocolo 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 o trabajen con muestras respiratorias, 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:

- Residuos líquidos, por ejemplo: medios de cultivo
- Residuos sólidos, por ejemplo: biopsias



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2025

- **Cortopunzantes**

En caso de 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.

Los residuos biológicos deben eliminarse mediante bolsas o recipientes de color amarillo con el símbolo de riesgo biológico.

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.

Recordamos que el Hospital RedUC CHRISTUS, no cuenta con servicio de incineración ni gestión de residuos para laboratorios de investigación UC.

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

- En caso de 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 las muestras, cantidad de muestras, cuál es la ruta para el traslado.
- 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 de 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 de 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 para 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.



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN 2025

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

- Elementos de protección personal como guantes, delantal, gafas en caso de que exista posibilidad de salpicaduras.
- Equipos u otros implementos de seguridad en caso de sea necesario (manipulación de animales bajo el agua, animales grandes, animales infectados, por ejemplo, con virus Hanta, etc)
- Elementos de desinfección y esterilización. Para desinfección se sugiere utilizar hipoclorito de sodio a una concentración final de 0.5-2%. Se sugiere incluir el tiempo de desinfección.
- Consideraciones de contención para trabajo con animales/vegetales transgénicos
- Considere las medidas en caso de derrame accidental.

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)

Esta sección debe especificar el tratamiento que se realizará para:

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

En caso de 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.

Los residuos biológicos deben eliminarse mediante bolsas o recipientes de color amarillo con el símbolo de riesgo biológico.

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.

Recordamos que el Hospital RedUC CHRISTUS, no cuenta con servicio de incineración ni gestión de residuos para laboratorios de investigación UC.

Indique dónde se realizará el acopio de los residuos y cómo se realizará el retiro desde el laboratorio y desde la Universidad.

Indique la capacidad máxima de los recipientes, 75% para el acopio de desechos y la periodicidad de su retiro.

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 de que transporte muestras animales/vegetales 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.

- Consideraciones de contención para trabajo con animales/vegetales transgénicos.

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2025

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 de que aplique

En caso de tratarse de un laboratorio o centros no UC, identifíquelos y pase a la siguiente sección.

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 de 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 (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 de que exista posibilidad de salpicaduras
- Equipos de seguridad en caso de sea necesario
- Protocolos en caso de derrame
- Elementos de desinfección y esterilización. Para desinfección se sugiere utilizar hipoclorito de sodio a una concentración final de 0.5-2%. Se sugiere incluir el tiempo de desinfección
- Consideraciones de contención para trabajo con cultivo celular transgénicos

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 de 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.



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2025

Los residuos biológicos deben eliminarse mediante bolsas o recipientes de color amarillo con el símbolo de riesgo biológico.

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.

- Indique dónde se realizará el acopio de los residuos y cómo se realizará el retiro desde el laboratorio y desde la Universidad.

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 de 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, cantidad de éstas y ruta para el traslado.

7. MICROORGANISMOS

☐

SI

☐

NO (Siga en la sección 7)

A. LABORATORIO. Identifique el (los) laboratorio(s) e instituciones dónde se realizará el trabajo con microorganismos. Incluya virus, bacterias, microalgas, levaduras y/o hongos.

(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 de que aplique

En caso de tratarse de un laboratorio o centros no UC, identifíquelos y pase a la siguiente sección.

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 [enlace](#). Recuerde que necesitará autorización expresa del SAG para trabajar con microorganismos exóticos.

<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	SI, especifique:

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

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

Especie	Grupo de Riesgo	Método de obtención Ayuda Si es comercial indicar N° catálogo o indicar laboratorio de donde proviene o si es aislado de paciente.	Trabajo por realizar con microorganismos Indicar los volúmenes que trabajará en cada ensayo.
Nombre científico del microorganismo, si	Grupo de riesgo al que pertenece según la Agencia	Indique si los microorganismos son de origen comercial, aislado	En qué análisis se utilizará el microorganismo, y cuáles son las



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2025

tiene alguna especificación debe agregarla	Canadiense de Bioseguridad http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/index-eng.php	de animal, aislado de muestras humanas, etc.	técnicas que ocupará para realizar los estudios.
--	---	--	--

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, pechera desechable, gafas en caso de que exista posibilidad de salpicaduras
- Equipos de seguridad en caso de sea necesario, por ejemplo, gabinete de bioseguridad (no confundir con campana de flujo laminar, que no ofrece protección al operario).
- Elementos de desinfección y esterilización. Para desinfección se sugiere utilizar hipoclorito de sodio a una concentración final de 0.5-2%. Se sugiere incluir el tiempo de desinfección.
- Protocolo en caso de derrames al interior y exterior del gabinete de seguridad

D. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

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
- Otro material contaminado

En caso de 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.

Los residuos biológicos deben eliminarse mediante bolsas o recipientes de color amarillo con el símbolo de riesgo biológico.

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.

- Indique dónde se realizará el acopio de los residuos y cómo se realizará el retiro desde el laboratorio y desde la Universidad.

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

Esta sección no se refiere al transporte de proveedores, considerar el traslado de muestras entre laboratorios e 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, si corresponde.

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.

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2025

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 de 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.

COMPLETAR, LA SIGUIENTE SECCIÓN (8.B), 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)
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:
- Medidas ingenieriles, por ejemplo, gabinete de bioseguridad (no confundir con campana de flujo laminar, que no ofrece protección al operario).
- Elementos de protección personal como guantes, delantal, gafas en caso de 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:



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2025

COMPLETAR, LA SIGUIENTE SECCIÓN (8.C), 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 de que corresponda.
¿Cuál es la finalidad de la modificación?
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



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD EN
INVESTIGACIÓN 2025

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
¿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)