**Formulario de Bioseguridad y Riesgos Asociados**

|  |  |
| --- | --- |
| **No llenar. Uso Interno** | |
| Solicitante |  |
| Código |  |
| Fecha de recepción |  |
| Fecha de certificación |  |

**Estos documentos deben ser presentados para que su informe sea evaluado:**

* Carta de apoyo del director de Instituto o coordinador de éste en la sede donde se realizará la investigación.
* Formulario de Bioseguridad y Riesgo Asociado completo.
* Copia del proyecto adjudicado.
* Carta de autorización de los encargados de los laboratorios, en caso de no ser el IR.

**Sección I. Identificación del Proyecto**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del Proyecto** |  |
| **Tipo de Proyecto** | (Externo/Interno/Sin financiamiento) |
| **Fondo** | (Fondecyt, Fonis, Fondef, otros) |
| **Estado** | (Adjudicado, Postulado, Trasladado) |
| **Año de adjudicación** |  |
| **Número del Proyecto** |  |

**Participantes del Proyecto** (agregue tantas líneas como sea necesarias)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre** | **Rol** | **Facultad/Sede** | **Función** | **Email/Fono** |
|  | Investigador Responsable |  |  |  |
|  | Coinvestigador |  |  |  |
|  | Postdoctorado |  |  |  |
|  | Doctorado |  |  |  |
|  | Magister |  |  |  |
|  | Pregrado |  |  |  |
|  | Auxiliar/Técnico |  |  |  |

**Contacto de emergencia (**Encargado de laboratorio o tercera persona que asista en caso de emergencia)

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del contacto** |  |
| **Teléfono** |  |
| **Mail** |  |

**Sección II. Descripción del proyecto**

**a) Resumen del proyecto** (Máximo 1/2 página. Incluya objetivos e hipótesis. Use Verdana tamaño 10 a espacio simple).

|  |
| --- |
| Escriba aquí el resumen del proyecto, con letra verdana 10 y espaciado simple. |

**b) Diseño Experimental y Metodología** (Máximo 1 página. Use Verdana tamaño 10 a espacio simple).

|  |
| --- |
| Aquí también quedó ajustado el formato de texto, interlineado y alineación a Verdana 10, espacio simple y justificado. |

**Sección III. Sustancias Químicas Peligrosas**

**SI** **NO** (siga a la sección IV)

**a) Identificación**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del laboratorio o dependencia donde se realizará este trabajo** (Aporte los datos necesarios para facilitar la ubicación del laboratorio: | Lab 1: (Laboratorio/Facultad/Sede)  Lab 2: (Laboratorio/Facultad/Sede) |
| **Nombre del encargado de laboratorio** |  |
| **Facultad y sede** |  |
| **Si se realizará en otra institución o facultad indíquelo acá** |  |

**b) Procedimientos experimentales** (Nombrar principales ensayos/metodologías a ejecutar)

|  |  |
| --- | --- |
| **Ensayos** | Lab 1: (Laboratorio/Facultad/Sede)  Lab 2: (Laboratorio/Facultad/Sede) |
| **Síntesis** |  |
| **Análisis** |  |
| **Monitoreo** |  |
| **Otro** (especificar) |  |

**c) Identificación de las sustancias químicas peligrosas** (Clasificación de acuerdo al Sistema Global Armonizado. Incluya en la lista todas las sustancias químicas que se utilizarán en el proyecto e identifique su peligrosidad. Agregue todas las líneas que sean necesarias. De acuerdo a Norma Chilena Oficial Nº2.245 de 2015 debe guardar una copia de ellas en una carpeta en su laboratorio para consulta general).

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **Nombre de la sustancia química** | **Explosivo**  [http://www.reach-compliance.ch/images/explos1cols3.jpg](http://www.reach-compliance.ch/downloads/explos1.tif)  **GHS01** | **Inflamable**  [http://www.reach-compliance.ch/images/flamme1cols3.jpg](http://www.reach-compliance.ch/downloads/flamme1.tif)  **GHS02** | **Oxidante o comburente**  [http://www.reach-compliance.ch/images/rondflam1cols3.jpg](http://www.reach-compliance.ch/downloads/rondflam1.tif)  **GHS03** | **Gas comprimido**  [http://www.reach-compliance.ch/images/bottle1cols3.jpg](http://www.reach-compliance.ch/downloads/bottle1.tif)  **GHS04** | **Corrosivo**  [http://www.reach-compliance.ch/images/acid1cols3.jpg](http://www.reach-compliance.ch/downloads/acid1.tif)  **GHS05** | **Tóxico agudo**  [http://www.reach-compliance.ch/images/skull1cols3.jpg](http://www.reach-compliance.ch/downloads/skull1.tif)  **GHS06** | **Peligro grave para la salud**  [http://www.reach-compliance.ch/images/exclam1cols3.jpg](http://www.reach-compliance.ch/downloads/exclam1.tif)  **GHS07** | **Peligro para la salud**  [http://www.reach-compliance.ch/images/silhouet1cols3.jpg](http://www.reach-compliance.ch/downloads/silhouet1.tif)  **GHS08** | **Peligro para el medio ambiente**  [http://www.reach-compliance.ch/images/pollut1cols3.jpg](http://www.reach-compliance.ch/downloads/pollut1.tif)  **GHS09** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 11 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 12 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 13 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 14 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 15 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 16 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**d) Elementos de protección personal** (Decreto Supremo N°18, 1982)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Si** | **No** | **NA** |
| **En caso de derrame químico, marque la/las alternativa/s correspondiente/s:** | | | |
| **A) Cuenta el mesón de trabajo con una superficie absorbente para contener derrames de sustancias químicas.** |  |  |  |
| **B) Cuenta con arena/sólidos aglutinante para contener derrames de sustancias químicas.** |  |  |  |
| **C) Existe carbonato sódico (Na2CO3) o bicarbonato sódico (NaHCO3) para neutralizar ácidos y sustancias químicas corrosivas.** |  |  |  |
| **Existen duchas de seguridad y lavaojos en sitios vecinos al lugar del manejo de sustancias químicas.** |  |  |  |
| **Si tuviera que manipular una sustancia química volátil, el laboratorio posee una campana de extracción de gases segura y operativa.** |  |  |  |
| **Existen pipetas y/o pipeteadores automáticos (o similar) para el manejo de compuestos químicos líquidos.** |  |  |  |
| **Existen elementos de protección personal: Guantes para laboratorio, delantal, antiparras. Si usa algún otro elemento, indíquelo en observaciones.** |  |  |  |
| **Existen medidas adecuadas de seguridad, si en su equipo de trabajo participaran mujeres embarazadas expuestas a manipular compuestos químicos peligrosos.** |  |  |  |
| **Observaciones** (En caso de haber respondido “no” en algún ítem, detalle la alternativa de la que dispone. Si utiliza algún EPP no señalado en este apartado, indíquelo aquí). | | | |

**e) Medidas contra el fuego**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Dispone su laboratorio de:** | **Si** | **No** |
| **Manta ignífuga** |  |  |
| **Agente(s) extintores** |  |  |
| **Equipo de protección personal para combatir el fuego** |  |  |
| **Detector de humo** |  |  |
| **Red húmeda** |  |  |

**f) Almacenamiento** (Decreto Supremo N°43, 2016)

|  |  |
| --- | --- |
| **Tipo de Almacenamiento** (una sustancia química puede estar listada en más de una categoría) | **Coloque aquí el ID que identifica la sustancia química listada en la Sección III letra c** |
| **Temperatura ambiente** |  |
| **Temperatura refrigerada** |  |
| **Recipiente protegido de la luz** |  |
| **Recipiente protegido de atmosfera húmeda** |  |
| **Recipiente especial** |  |
| **Estante bajo llave** |  |
| **Gabinete metálico** |  |
| **Gabinete antiexplosivo** |  |
| **Campana** |  |
| **Laboratorio** |  |
| **Bodega especial** |  |

**f) Eliminación** (Decreto Supremo N°6, 2009; Decreto Supremo N°148, 2003)

|  |  |
| --- | --- |
| **Tipo de Eliminación** (una sustancia química puede estar listada en más de una categoría) | **Coloque aquí el ID que identifica la sustancia química listada en la Sección III letra c** |
| **Servicio de basura domiciliaria** |  |
| **Inactivación previa a eliminación como basura domiciliaria** |  |
| **Almacenamiento/acopio en el laboratorio previo a eliminación por empresa especializada** (revise y haga uso de tabla de incompatibilidades químicas) |  |
| **Especifique lugar de laboratorio donde se almacena** |  |
| **Almacenamiento/acopio en bodega de residuos previo a eliminación por empresa especializada** (revise y haga uso tabla de incompatibilidades químicas) |  |
| **Uso de contenedor resistente a corrosiones, derrames, explosión, etc.** |  |
| **Eliminación por empresa especializada (nombre de la empresa)** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Describa si cuenta con algún procedimiento especial para la eliminación de material de vidrio roto contaminado con productos químicos** |  |
| **Describa si cuenta con algún protocolo para eliminar material de laboratorio peligroso (ejemplo, asbesto)** |  |

**Sección IV. Material Biológico**

**SI** **NO** (siga a la sección V)

**a) Identificación**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del laboratorio o dependencia donde se realizará este trabajo** (Aporte los datos necesarios para facilitar la ubicación del laboratorio Lab/Facultad/Sede) | Lab 1:  Lab 2: |
| **Nombre del encargado de laboratorio** | Lab 1:  Lab 2: |
| **Facultad y sede** |  |
| **Si se realizará en otra institución o facultad indíquelo acá** |  |
| **Nombre de la persona a cargo** **del autoclave** (según Decreto 10 del 2013 la persona debe contar con la debida certificación para manipular autoclaves) |  |

**b) Muestras humanas**

**SI** **NO** (siga a la sección IV c)

**b1) Tipo de muestra humana**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **SI** | **NO** | **Descripción** |
| **Piezas dentarias** |  |  |  |
| **Mucosa Bucal** |  |  |  |
| **Saliva** |  |  |  |
| **Sangre** |  |  |  |
| **Biopsia Humana** |  |  |  |
| **Otro (especificar)** |  |  |  |

**b2) Procedimiento para la toma de las muestras humanas**

|  |  |
| --- | --- |
| **Indique el lugar donde se tomará la muestra** |  |
| **Indique el lugar donde se procesará la muestra** |  |
| **Indique las condiciones de transporte de la muestra a su laboratorio** |  |

**b3) Manejo de las muestras humanas** (Decreto N°148, 2004; Decreto N°18, 1982; Decreto N°1201 Exento de 2014)

|  |  |
| --- | --- |
| **Identifique las personas que manipularán las muestras humanas** (según Decreto N°1201 Exento de 2014, todas estas personas deben estar vacunadas contra la hepatitis B) |  |
| **Describa elementos de protección personal que usarán** |  |
| **Describa medidas especiales que se adoptarán en caso de existir mujeres embarazadas en el grupo de trabajo** |  |
| **Describa planes para evitar derrames y planes de contingencia para contener derrames de líquidos contaminados con muestras humanas** |  |
| **Describa si cuenta con lugar especial en su laboratorio para realizar estas manipulaciones** |  |
| **Describa cualquiera otra condición utilizada en su laboratorio para manipular muestras humanas no contempladas anteriormente** |  |

**b4) Almacenamiento de las muestras humanas** (Decreto N°148, 2004)

|  |  |
| --- | --- |
| **Identifique el lugar de almacenamiento de las muestras humanas** (si es en más de un lugar, especifíquelo) |  |
| **Describa condiciones de almacenamiento de las muestras humanas** (Ejemplo: ambiente, refrigerado, -20°C, hielo seco, ‑80°C, nitrógeno líquido; si es en más de una condición, especifíquelo) |  |
| **Describa cualquiera otra condición especial de almacenamiento de muestras animales** (ejemplo: envases o contenedores especiales) |  |

**b5) Desecho de las muestras humanas** (Decreto N°6, 2009)

|  |  |
| --- | --- |
| **Describa el procedimiento para la eliminación de residuos o restos de muestras humanas** |  |
| **Describa si cuenta con algún procedimiento especial para la eliminación de material de vidrio roto o desechado** |  |
| **Describa si cuenta con algún procedimiento especial para la eliminación de material cortopunzante** (ejemplo: agujas, bisturí, etc) |  |
| **Describa si cuenta de algún procedimiento especial para limpiar y/o eliminar material de laboratorio contaminado con residuos de muestras humanas** (ejemplo: guantes, material plástico, etc) |  |
| **Describa si cuenta con empresa especializada para el retiro y eliminación de desechos y/o residuos generados (nombre de la empresa)** |  |

**c) Muestras animales**

**SI** **NO** (siga a la sección IV d)

**c1) Tipo de muestra animal**

|  |  |
| --- | --- |
| **Identifique el animal** (si es más de un tipo, especifíquelo) |  |
| **Procedencia del animal** (Ejemplo silvestre, bioterio, donado, adquirido; indique, además, persona e institución de procedencia cuando corresponda) |  |
| **Describa si al animal se le administrará una sustancia/agente con riesgo de bioseguridad** (Ejemplo: patógenos, trazadores radioactivos, virus recombinantes, fármacos antineoplásicos, etc. Complete la sección c6). |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **SI** | **NO** | **Descripción** |
| **Piezas dentarias** |  |  |  |
| **Mucosa Bucal** |  |  |  |
| **Saliva** |  |  |  |
| **Sangre** |  |  |  |
| **Biopsia o necropsia animal** |  |  |  |
| **Otro** (especificar) |  |  |  |

**c2) Obtención de las muestras animales** (Ley N°20380, título IV)

|  |  |
| --- | --- |
| **Indique el lugar donde se tomará la muestra (Incluya coordenas geográficas en grados decimales)** |  |
| **Indique el lugar donde se procesará la muestra** |  |
| **Indique las condiciones de transporte de la muestra a su laboratorio** |  |

**c3) Manejo de las muestras animales** (Ley 20.380, título IV; Decreto N°148, 2004; Decreto N°18, 1982)

|  |  |
| --- | --- |
| **Identifique a la(s) persona(s) que tomará(n), procesará(n), manipulará(n) y transportará(n) las muestras animales** |  |
| **Describa elementos de protección personal que usarán (tipo de guantes, mascarillas, cofia, pechera o delantal). Especifique.** |  |
| **Describa medidas especiales que se adoptarán en caso de existir mujeres embarazadas en el grupo de trabajo** |  |
| **Describa cómo limpiará todo el material que estará en contacto con los animales (mesones, material quirúrgico, etc).** |  |
| **Describa si cuenta con lugar especial en su laboratorio para realizar estas manipulaciones** |  |
| **Describa cualquiera otra condición utilizada en su laboratorio para manipular muestras animales no contempladas anteriormente** |  |

**c4) Almacenamiento de las muestras animales** (Decreto N°148, 2004)

|  |  |
| --- | --- |
| **Identifique el lugar de almacenamiento de las muestras animales** (si es en más de un lugar, especifíquelo) |  |
| **Describa condiciones de almacenamiento de las muestras animales** (Ejemplo: ambiente, refrigerado, -20°C, hielo seco, ‑80°C, nitrógeno líquido; si es en más de una condición, especifíquelo) |  |
| **Describa cualquiera otra condición especial de almacenamiento de muestras animales** (ejemplo: envases o contenedores especiales) |  |

**c5) Desecho de las muestras animales** (Decreto N°148, 2004)

|  |  |
| --- | --- |
| **Describa el procedimiento para la eliminación de residuos o restos de muestras animales** |  |
| **Describa si cuenta con algún procedimiento especial para la eliminación de material de vidrio roto o desechado** |  |
| **Describa si cuenta con algún procedimiento especial para la eliminación de material cortopunzante** (ejemplo: agujas, bisturí, etc.) |  |
| **Describa si cuenta de algún procedimiento especial para limpiar y/o eliminar material de laboratorio contaminado con residuos de muestras animales** (ejemplo: guantes, material plástico, ropa, cajas de transporte, viruta o cama, etc.) |  |
| **Describa si cuenta con empresa especializada para el retiro y eliminación de desechos y/o residuos generados (nombre de la empresa).** |  |

**c6) En caso de que al animal se le administre una sustancia/agente que implique riesgo de bioseguridad, describa las condiciones especiales que se tomarán para su mantención, transporte, manipulación y desecho de residuos contaminados. Identifique al personal a cargo (nombre, apellido y filiación).**

|  |
| --- |
|  |

**d) Cultivos celulares**

**SI** **NO** (siga a la sección IV e)

**d1) Laboratorio**

|  |  |
| --- | --- |
| **Identifique el laboratorio de cultivo celular** |  |

**d2) Identificación del cultivo celular**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nombre y Tipo de Cultivo Celular (Primario o línea celular)** | **Característica del cultivo** (Sin manipulación, transformado, transfectado, transducido, knock out, etc.) | **Origen** | **Nivel de Bioseguridad** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**d3) Manejo de los cultivos celulares** (Decreto N°148, 2004; Decreto N°18, 1982)

|  |  |
| --- | --- |
| **Describa elementos de protección personal que usarán** |  |
| **Describa medidas especiales que se adoptarán en caso de existir mujeres embarazadas en el grupo de trabajo** |  |
| **Describa planes para evitar derrames y planes de contingencia para contener derrames** |  |
| **Describa si cuenta con lugar especial en su laboratorio para realizar estas manipulaciones** |  |
| **Describa cualquiera otra condición utilizada en su laboratorio para manipular los cultivos no contemplados anteriormente** |  |

**d4) Almacenamiento de las células** (Decreto N°148, 2004)

|  |  |
| --- | --- |
| **Identifique el lugar de almacenamiento de las células** (si es en más de un lugar, especifíquelo) |  |
| **Describa condiciones de almacenamiento de las células** (Ejemplo: -80°C, nitrógeno líquido; si es en más de una condición, especifíquelo) |  |
| **Describa cualquiera otra condición especial de almacenamiento de las células** (ejemplo: envases o contenedores especiales) |  |

**d5) Desecho de los cultivos celulares** (Decreto N°6, 2009)

|  |  |
| --- | --- |
| **Describa el procedimiento para la eliminación de residuos o restos de los cultivos celulares** |  |
| **Describa si dispone de procedimientos de inactivación de residuos contaminados** |  |
| **Describa si cuenta de algún procedimiento especial para limpiar y/o eliminar material de laboratorio contaminado con residuos de cultivos celulares** (ejemplo: placas, guantes, material plástico, etc) |  |
| **Describa si cuenta con empresa especializada para el retiro y eliminación de desechos y/o residuos generados (nombre de la empresa)** |  |

**e) Biotoxinas**

**SI** **NO** (siga a la sección IV f)

|  |  |
| --- | --- |
| **Describa la biotoxina (si es más de una, identifíquelas todas)** |  |
| **Describa el mecanismo de toxicidad y su dosis letal 50** |  |
| **Describa si la biotoxina es de notificación obligatoria (Decreto Supremo N°385 de 1980)** |  |
| **Describa si posee permiso de importación (si corresponde)** |  |
| **En caso de levantamiento de muestras en terreno, indique el lugar donde se tomará la muestra (Incluya coordenas geográficas en grados decimales)** |  |
| **Describa las condiciones de transporte (si corresponde)** |  |
| **Describa las condiciones de almacenamiento (haga hincapié en las medidas de seguridad para limitar su acceso)** |  |
| **Describa las condiciones especiales de manejo (elementos de protección personal, aerosoles, contención de derrames, etc)** |  |
| **Describa los procedimientos de inactivación y de eliminación** |  |
| **Describa si cuenta con empresa especializada para el retiro y eliminación de desechos y/o residuos generados (nombre de la empresa)** |  |

**f) Otros materiales biológicos con riesgo de bioseguridad no listados anteriormente**

**SI** **NO** (siga a la sección V)

|  |  |
| --- | --- |
| **Describa el material biológico** |  |
| **Describa su riesgo de bioseguridad** |  |
| **Describa las condiciones de transporte** |  |
| **Describa las condiciones de almacenamiento** |  |
| **Describa las condiciones especiales de manejo** |  |
| **Describa los procedimientos de inactivación y de eliminación** |  |
| **Describa si cuenta con empresa especializada para el retiro y eliminación de desechos y/o residuos generados** |  |

**Sección V. Patógenos**

**SI** **NO** (siga a la sección VI)

**a) Identificación**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del laboratorio o dependencia donde se realizará este trabajo** |  |
| **Nombre del encargado de laboratorio** |  |
| **Facultad y sede** |  |
| **Si se realizará en otra dependencia/institución indíquelo acá** |  |

**b) Tipo de patógeno** (explicite si el patógeno produce una enfermedad de notificación obligatoria. Según Decreto N°385, 1980 explicite si es considerado arma biológica)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre** | **Tipo de patógeno**  (Virus, bacteria, hongo, parásito, etc.) | **Características** (silvestre, modificado genéticamente, que modificación posee) | **Origen** | **Grupo de Riesgo** | **Trabajo a realizar con el patógeno** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**c) Manejo de los patógenos** (Decreto N°18, 1982)

|  |  |
| --- | --- |
| **Describa elementos de protección personal que usarán** |  |
| **Describa las medidas disponibles para disminuir aerosoles** |  |
| **Describa planes para evitar derrames y planes de contingencia para contener derrames** |  |
| **Describa si cuenta con lugar especial en su laboratorio para realizar estas manipulaciones** |  |
| **Describa cualquiera otra condición utilizada en su laboratorio para manipular patógenos** |  |

**d) Transporte**

|  |  |
| --- | --- |
| **En caso de transportarlos, indique las medidas de seguridad que se emplearán, el tipo de contención y el personal a cargo** |  |

**e) Almacenamiento de los patógenos**

|  |  |
| --- | --- |
| **Identifique el lugar de almacenamiento de los patógenos** (si es en más de un lugar, especifíquelo) |  |
| **Describa condiciones de almacenamiento de los patógenos** (Ejemplo: refrigerado, -20°C, hielo seco, nitrógeno líquido; si es en más de una condición, especifíquelo) |  |
| **Describa las condiciones de seguridad destinadas a limitar el acceso libre a los patógenos** |  |
| **Describa cualquiera otra condición especial de almacenamiento de los patógenos** (ejemplo: envases o contenedores especiales) |  |

**f) Desecho de los patógenos** (Decreto N°6, 2009)

|  |  |
| --- | --- |
| **Describa el procedimiento para la eliminación de residuos o restos de patógenos** |  |
| **Describa si cuenta de algún procedimiento especial para limpiar y/o eliminar material de laboratorio contaminado con los patógenos** (ejemplo: material de vidrio, guantes, material plástico, etc) |  |
| **Indique si cuenta con empresa especializada para el retiro y eliminación de desechos y/o residuos generados (nombre de la empresa)** |  |

**Sección VI. Organismos Genéticamente Modificados**

**SI** **NO** (siga a la sección VII)

**a) Identificación**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del laboratorio o dependencia donde se realizará este trabajo** |  |
| **Nombre del encargado de laboratorio** |  |
| **Facultad y sede** |  |
| **Si se realizará en otra dependencia/institución indíquelo acá** |  |

**b) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre** | **Tipo de OGM**  (Animal, insecto, planta, etc.) | **Características** (modificación genética que posee, origen del gen insertado, vector utilizado) | **Origen** | **Trabajo a realizar con el OGM** | **Medidas de seguridad especiales y contención** (indique nivel de riesgo) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**c) Permisos especiales** (indique si su experimentación requiere permiso especial, Resolución N°4468 Exenta de 2010 y Resolución N°1523 Exenta de 2001)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **SI** | **NO** |
| **Experimentos o ensayos en un campo abierto o ecosistema natural.** |  |  |
| **Importación animales transgénicos, insectos transgénicos, plantas transgénicas, microorganismos patógenos genéticamente modificados.** |  |  |
| **Experimentos o ensayos con animales transgénicos, insectos transgénicos, microorganismos, o plantas transgénicas que por razones especiales se efectuarán en lugares diferentes al laboratorio, o se efectuarán en lugares que no aseguren su contención o liberación accidental al medio ambiente.** |  |  |

**d) Fabricación de un organismo genéticamente modificado**

**SI** **NO** (siga a la sección VII)

**d1) Propósito de la investigación** (describir la finalidad de realizar la modificación genética)

|  |
| --- |
|  |

**d2) Identificación del organismo a modificar**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre científico del organismo receptor** |  |
| **Hábitat natural del organismo receptor** |  |
| **Origen del organismo receptor** |  |
| **Características especiales del organismo receptor** (modificaciones genéticas anteriores, patogenicidad del organismo receptor, etc.) |  |
| **Describa si cuenta con lugar especial en su laboratorio para realizar estas manipulaciones** |  |
| **Describa las condiciones implementadas para evitar escape del organismo genéticamente modificado** |  |

**d3) Identificación del gen a modificar/introducir**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del gen** |  |
| **Origen del gen** |  |
| **Tipo de modificación** (inserción, sobreexpresión, deleción, mutación, etc.) |  |
| **Descripción del vector** (si se trata de un virus, describa las modificaciones que impidan su replicación/propagación) |  |
| **Técnica a emplear para realizar la modificación genética** |  |
| **Describa las condiciones implementadas para evitar transferencia no controlada del gen a otros organismos** |  |

**d4) Transporte**

|  |  |
| --- | --- |
| **En caso de transportarlos, indique las medidas de seguridad que se emplearán (contención y personal a cargo)** |  |

**d5) Características del organismo genéticamente modificado (OGM)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Describa si el OGM puede sobrevivir fuera del laboratorio** |  |
| **Describa si el OGM adquiere una condición que mejore su supervivencia o competitividad en el medio ambiente natural** |  |
| **Describa si el OGM puede causar alguna enfermedad al humano o daño al medio ambiente** |  |
| **Describa la cantidad prevista de OGM que se generará en el proyecto** |  |

**d6) Medidas de seguridad**

|  |  |
| --- | --- |
| **Describa las medidas de seguridad para el manejo de OGM (tipos de EPP, equipamiento, contención, almacenamiento, etc.)** |  |
| **Describa los procedimientos para eliminar/desechar los OGM (en laboratorio, sala de trabajo, empresa de eliminación de residuos, etc.)** |  |

**Sección VII. Sustancias Radioactivas/Radiaciones ionizantes**

**SI** **NO** (siga a la sección VIII)

**a) Identificación**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del laboratorio o dependencia donde se realizará este trabajo** |  |
| **Departamento** |  |
| **Facultad** |  |
| **Si se realizará en otra dependencia/institución indíquelo acá** |  |

**b) Radiaciones ionizantes**

**SI** **NO** (siga a la letra c)

**b1) Uso de radiación ionizante**

|  |  |
| --- | --- |
| **Radiografía u otro sistema de imagenología** |  |
| **Radioterapia** |  |
| **Irradiación** |  |
| **Tomografía** |  |
| **Otro (identifique)** |  |

**b2) Caracterización de la radiación ionizante**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Fuente** | **Descripción de la radiación ionizante** | **Dosis estimada/año** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**c) Sustancias radioactivas**

**SI** **NO** (siga a la letra d)

**c1) Caracterización de la sustancia radiactiva**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Compuesto químico** | **Radionúclido** | **Radiactividad específica** | **Cantidad total a utilizar** | **Vida media** | **Uso** | **Dosis estimada/año** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**d) Elementos de protección personal y capacitación**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Si** | **No** | **No aplica** |
| **Realizó el curso de "Manejo y Protección Radiológica" dictado por la CCHEN, ó los Servicios de Salud, ó el ISP u organismos autorizados por el MINSAL (Decreto N°133, 1984)** |  |  |  |
| **Cuenta con la Licencia de Operación de material radiactivo/radiación ionizante** |  |  |  |
| **Cuenta con Licencia Secundaria o equivalente** |  |  |  |
| **Usa dosímetro y tiene su mantención al día** |  |  |  |
| **La dosis de radiación es verificada al menos una vez al mes** |  |  |  |
| **Utiliza guantes** |  |  |  |
| **Utiliza delantal** |  |  |  |
| **Utiliza ropa u otra protección de plomo** |  |  |  |
| **Utiliza antiparras** |  |  |  |
| **Conoce el personal sobre las medidas a tomar en caso de una exposición involuntaria al material radiactivo/radiación ionizante** |  |  |  |
| **Existe prohibición a las embarazadas de manipular material radioactivo/radiación ionizante** |  |  |  |
| **Otro (especificar)** |  |  |  |

**e) Identificación e información** (Decreto Supremo N°133, 1984)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Si** | **No** | **No aplica** |
| **Está el material radioactivo debidamente etiquetado** |  |  |  |
| **Está la fuente de radiación ionizante debidamente etiquetada** |  |  |  |
| **Está la zona donde se maneja el material radiactivo/radiación ionizante debidamente aislada e identificada** |  |  |  |
| **Existe un manual de uso de material radiactivo/radiación ionizante** |  |  |  |
| **Existe una descripción de seguridad de cada uno de los materiales radiactivos a usar** |  |  |  |
| **Está claramente especificado la prohibición de comer, beber, maquillarse o fumar en los espacios destinados al almacenamiento, manipulación y utilización de material radiactivo/radiación ionizante** |  |  |  |
| **Dispone la sala donde se manipula material radioactivo protección especial en puertas, paredes y ventanas (ejemplo: cubierta de plomo)** |  |  |  |
| **Otro (especificar)** |  |  |  |

**f) Elementos de seguridad** (Decreto Supremo N°133, 1984)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Si** | **No** | **No aplica** |
| **Existe detector Geiger u otro sistema de detección de radiactividad/radiación ionizante** |  |  |  |
| **Existe el equipamiento o material necesario para contener y limpiar derrames de material radiactivo** |  |  |  |
| **Cuenta el mesón de trabajo con una superficie absorbente para contener derrames de material radiactivo** |  |  |  |
| **Existen contenedores adecuados para almacenar el material radiactivo** |  |  |  |
| **Existen pantallas de protección radiológica en el lugar de trabajo** |  |  |  |
| **Es la protección radiológica disponible suficiente para contener la radiación del radionúclido usado** |  |  |  |
| **Existen duchas de seguridad y lavaojos en sitios vecinos al lugar del manejo de material radiactivo** |  |  |  |
| **En el caso de manejo de compuestos radiactivos volátiles, cuenta con una campana de extracción segura (especifique filtros).** |  |  |  |
| **Existen repipeteros, pipetas automáticas o pipeteadores automáticos para el manejo de líquidos radiactivos** |  |  |  |
| **Se limpian periódicamente las áreas en que se manipula material radioactivo** |  |  |  |
| **Se verifica periódicamente la radiactividad residual en las áreas en donde se manipula y almacena material radiactivo** |  |  |  |
| **Otro (especificar)** |  |  |  |

**g) Transporte, almacenamiento y el desecho de material radiactivo** (Decreto N°12, 1985; Decreto Supremo N°6, 2009; Decreto Supremo N°133, 1984).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Si** | **No** | **No aplica** |
| **Existe un protocolo de transporte, almacenamiento y de desecho de material radiactivo** |  |  |  |
| **Existe un lugar especial para el almacenamiento de material radiactivo** |  |  |  |
| **Está el material radiactivo almacenado en contenedores apropiados** |  |  |  |
| **Existen contendores especiales para el transporte de material radiactivo** |  |  |  |
| **Existen recipientes especiales para el desecho de material radiactivo** |  |  |  |
| **Se mezclan residuos radiactivos líquidos y sólidos** |  |  |  |
| **Existe un registro de la cantidad de material radiactivo usado y desechado y de la persona que lo utilizó/desechó** |  |  |  |
| **Existe una empresa que retire residuos de material radiactivo** |  |  |  |
| **Desecha materiales líquidos o sólidos como residuos no radiactivos si tiene radiactividad menor a 4400 dpm/gr (<74 Bq/gr)** |  |  |  |
| **Otro (especificar)** |  |  |  |

**Sección VIII. Anexos y Compromisos.**

**a) Certificaciones adjuntas**

|  |  |
| --- | --- |
| **Certificación de capacitación en bioseguridad (especificar sólo si existe)** |  |
| **Autorización para manipular, almacenar y utilizar sustancias radiactivas (según Decreto N°3, 1985)** |  |
| **Licencia para trabajar con sustancias radioactivas/radiaciones ionizantes (según Decreto N°133, 1984)** |  |
| **Licencia para operar autoclaves (según Decreto 10. 2013)** |  |
| **Permiso especial para manipular, importar o almacenar productos químicos y/o biológicos peligrosos (según reglamento CVE 2424085 de ley Nro. 21250)** |  |
| **Otros (especificar)** |  |

**b) Compromiso**

El(La) Investigador(a) Responsable don(doña) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, declara tener pleno conocimiento del Manual de Bioseguridad y Riesgos Asociados CONICYT/FONDECYT 2018. En consecuencia, certifica que toda la información contenida en este documento junto con las certificaciones y/o documentos adjuntos, es verídica/fidedigna y cumple con los principios y responsabilidades establecidas en la Declaración de Singapur sobre Integridad en la Investigación. Asimismo, toma conocimiento que dicha información podrá estar sujeta a verificación y se compromete a proveer toda la documentación de respaldo que sea requerida por el Comité de Bioseguridad.

La omisión o declaración falsa de cualquier dato del presente documento, así como el incumplimiento a las condiciones anteriormente descritas, serán causales del no otorgamiento o revocación de la certificación de bioseguridad.

**Nombre y Firma del Investigador Responsable:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Fecha de presentación**:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_