**FORMULARIO DE EVALUACIÓN DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD**

**Área Ciencias Químicas, Medioambiente y Bioseguridad**

1. **ANTECEDENTES GENERALES.**
   1. **Identificación del proyecto.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Título del Proyecto**  (Original, no traducir en caso de estar en otro idioma) |  |
| **Fuente de Financiamiento**  (FONDECYT-ANID, FONDEF-ANID, CORFO, DICYT-USACH, etc.). |  |
| **ID o N° del Proyecto** |  |
| **Investigadora/Investigador Responsable** |  |
| **Co-Investigadora(s)/Co-investigador(es) o Patrocinante**  (sólo si corresponde) |  |
| **Laboratorio/Departamento/Unidad académica** |  |
| **Correo Electrónico** |  |
| **Fechas Estimadas de Inicio y Término del Proyecto** |  |
| **Tipo de Proyecto**  (Proyecto de investigación, tesis, servicio, otro.) |  |

* 1. **Equipo de trabajo del proyecto.**

Lista de personas que participarán en el proyecto de la propia institución o de otras (IR, Co-Inv., colaboradores, tesistas, ayudantes, técnicos, etc.).

**IMPORTANTE**

* Debe adjuntar carta de **“COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN”** ([**Descarga AQUÍ**](https://www.cei.usach.cl/wp-content/uploads/2023/12/Modelo-Compromiso-Confidencialidad-No-Divulgacion.docx)) firmada por cada una de las personas que integren el equipo de trabajo.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nombre** | **Rol en el proyecto** | **Unidad Académica** | **Funciones y capacidades críticas que aporta al proyecto** |
| Nombre y Apellido | Ej: Investigador(a) responsable, co-investigador(a), tesista, personal técnico, etc. | Especificar el Laboratorio y Unidad Académica (Facultad, Departamento).  Incluir la institución si no es de la USACH. | Breve descripción de la función que cumplirá en el proyecto.  Ej: Encargada/do del manejo de cultivos celulares. Manejo de autoclave.Encargada/do del diseño experimental y adquisición de datos. Realiza el análisis de datos. etc. |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Agregar más filas en caso de ser necesario. | | | |

* 1. **Antecedentes de la Investigación.**

**IMPORTANTE**

* Debe adjuntar el **proyecto original** con el que se adjudicó el financiamiento.
* En el caso que el proyecto original no se encuentre en español, **las secciones 1.3.1., 1.3.2. y 1.3.3. DEBEN ser completadas en español**. Esto para el mejor entendimiento del proyecto por parte de los evaluadores y evitar confusiones en la traducción de estas secciones desde el proyecto original.

|  |
| --- |
| * + 1. **Resumen del proyecto (en español).** |
|  |

|  |
| --- |
| * + 1. **Objetivos General y Específicos del proyecto (en español).** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.3.3.     El trabajo se realizará en:** | |
| **Solo en USACH** | **Más de una institución** |
|  |  |
| En caso de que la investigación pertenezca a la USACH, solo se revisará y eventualmente aprobará la metodología a realizar en la USACH. Se debe informar en caso de que se solicite la evaluación de la metodología en todas las instituciones**.** | |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.3.4. Toma de muestras en el entorno** | |
| SI se recolectarán muestras en el entorno | NO se recolectarán muestras en el entorno |
|  |  |
| En caso de poseer autorizaciones, estas deben ser adjuntadas al momento del sometimiento. | |
|  |

|  |
| --- |
| * + 1. **Metodología detallada del proyecto (en español).** |
| Para realizar la evaluación de bioética y de bioseguridad DEBE venir la metodología completa y detallada.  Si participa más de una institución DEBE venir claramente indicado lo que se realiza en la USACH y fuera de ella. Si no se indica, el formulario será devuelto solicitando la aclaración. |
|  |

1. **DECLARACIÓN DE LOS RIESGOS ASOCIADOS A LOS PROCEDIMIENTOS EXPERIMENTALES QUE SE REALIZARÁN EN EL PROYECTO.**

Para completar esta sección se recomienda revisar los “RIESGOS ASOCIADOS A PROCEDIMIENTOS EXPERIMENTALES” según Manual de Normas de Bioseguridad de CONICYT 2018.

<https://www.conicyt.cl/fondecyt/files/2018/08/MANUAL-DE-NORMAS-DE-BIOSEGURIDAD.pdf>

Declaro que los experimentos/protocolos/procedimientos experimentales involucran el uso de:

Marcar todas las opciones que correspondan

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Sustancias**  **Químicas** | **Sustancias**  **Biológicas** | **ADN**  **recombinante** | **Otros** |
|  |  |  |  |
| **Completar**  **Sección 2.1.** | **Completar**  **Sección 2.2.** | **Completar**  **Sección 2.3.** | **Completar**  **Sección 2.4.** |

**IMPORTANTE**

* Para sustancias químicas complete la **sección 2.1. Declaración de sustancias químicas**.
* Para sustancias biológicas complete la **sección 2.2. Declaración de sustancias biológicas**.
* En caso de utilizar animales de experimentación se debe adjuntar:
* **Protocolo de Manejo y Cuidados de Animales en Investigación** **(**[**Descargar Aquí**](https://www.cei.usach.cl/wp-content/uploads/2023/12/Protocolo-de-manejo-y-cuidados-de-animales-en-investigacion.docx)**)**, si son animales de experimentación como ratones, ratas, cobayos, peces, etc.
* Certificación del SAG o institución autorizada, en caso de ser una especie exótica.
* En caso de utilizar técnicas de ADN recombinante, complete la **sección 2.3. Declaración de Uso de ADN Recombinante**.
  1. **DECLARACIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS.**
     1. **Sustancias químicas peligrosas.**

Las sustancias químicas que deben ser declaradas son aquellas que según el “Manual de Normas de Bioseguridad y Riesgos Asociados de Conicyt, 2018” (pág. 98, ítem 6 “Sustancias químicas y residuos”) son consideradas como peligrosas. Estas tienen en su etiquetado alguno de los siguientes símbolos:



**IMPORTANTE**

* Para todas las sustancias químicas peligrosas que sean declaradas **DEBE adjuntar las fichas de seguridad** (FDS) o MSDS (“Material Safety Data Sheet” en inglés).
* En la entrada del laboratorio se DEBE mantener una carpeta con estas fichas para casos de emergencia.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nombre** | **Clasificación y subclase (división) de peligrosidad** | **Condiciones de almacenamiento** | **Cantidad estimada a utilizar por experimento y para el proyecto completo** |
| Revisar ficha de seguridad SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla. | Revisar ficha de seguridad SECCIÓN 2. Identificación de los peligros. | Indicar condiciones, lugar donde se almacena y las dependencias donde se utilizará. | Ej: 3mg semanal durante todo el proyecto, 20ml mensuales durante 1 semestre |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Agregar más filas en caso de ser necesario | | | |

* + 1. **Declaración de sustancias controladas por la Ley 20.000 que “Sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas” (**[**https://bcn.cl/2f9sj**](https://bcn.cl/2f9sj)**).**

**IMPORTANTE**

* Se sugiere revisar el listado de las sustancias controladas por la Ley 20.000. ([**Descarga AQUÍ**](https://www.directemar.cl/directemar/site/docs/20170126/20170126122722/tm_014_a_actualizado_al_16_septiembre_2023.pdf))
* En caso de utilizar alguna sustancia controlada, adjuntar la documentación necesaria que permitan establecer el origen o que acrediten la adquisición autorizada y legal de la sustancia (recetas médicas, orden de compra, boletas o facturas de compra, entre otros).
* Adjuntar la(s) hoja(s) de “Registro de uso”, la(s) cual(es) será(n) revisada(s) en esta evaluación y controlada(s) en el proceso de seguimiento.
* **Adjuntar certificación proveniente de la autoridad pertinente (Registro Ministerio del Interior, ISP u otra autoridad) que autorice el uso de la sustancia.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Sustancia controlada** | **Origen y documentación de respaldo** | **Control del uso y Condiciones de almacenamiento** | **Cantidad estimada a utilizar por experimento y para el proyecto completo** |
|  | * Indicar el documento que adjunta que acredite la adquisición autorizada y legal de la sustancia. | * Indicar la forma en que se controla el uso (registro de uso) de la sustancia. * Indicar el lugar y condiciones donde se almacena (considerar un lugar de acceso restringido) y las dependencias donde se utilizará. | * Estimar la periodicidad de uso: diaria, semanal o mensual. * Indicar la forma cómo se desechará. |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Agregar más filas en caso de ser necesario | | | |

* + 1. **Reactivos químicos de riesgos particulares.**

De los reactivos declarados en la sección 2.1.1. y 2.1.2. indicar las sustancias que son:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre** | **Carcino-génico** | **Geno-tóxico** | **Terato-génico** | **Controlado por la ley 20.000** | **Venenoso** | **Material radioactivo** |
|  | Icono  Descripción generada automáticamente  Peligro para la Salud, Mutagénico, Cancerígeno, Reprotóxico | | | Icono  Descripción generada automáticamente  Peligro para la Salud | Imagen que contiene Icono  Descripción generada automáticamente  Veneno o peligro de muerte | Imagen que contiene objeto, reloj  Descripción generada automáticamente |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Agregar más filas en caso de ser necesario | | | | | | |

* + 1. **Manejo de los Residuos Químicos Provenientes de la Investigación.**

|  |
| --- |
| **Indique el tipo de residuos peligrosos que resultan de su trabajo (Ej: material radiactivo, solventes orgánicos, bromuro de metilo, DAB, etc.) y la forma como éstos serán descartados.** |
| Se recomienda mantener un registro de la cantidad y tipo de residuos especiales entregados a la sala de acopio institucional para su disposición final. |
|  |

* 1. **DECLARACIÓN DE SUSTANCIAS BIOLÓGICAS.**
     1. **Origen o tipo de material biológico que utilizará**

Los procedimientos involucran la manipulación de agentes de riesgo biológico del tipo:

Marcar todas las opciones que correspondan

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Bacterias |  |
| 2. | Virus |  |
| 3. | Vectores virales. |  |
| 4. | Hongos |  |
| 5. | Protozoos |  |
| 6. | Animales de experimentación, animales infectados y muestras derivadas. |  |
| 7. | Líneas celulares y cultivos. |  |
| 8. | Plantas de experimentación, plantas infectadas y/o muestras derivadas. |  |
| 11. | Priones. |  |
| 12. | Biotoxinas – toxinas. |  |
| 13. | Muestras humanas. |  |
| 14. | Otro. |  |

* + 1. **Antecedentes del material biológico y del lugar donde se manipulará.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Especie o microorganismo** | **Origen y lugar de mantención y manejo** | **Nivel de biocontención del laboratorio o lugar de manejo.**  **Grupo de riesgo en caso de microorganismos.** | **Equipamiento acorde al nivel de biocontención** |
|  | - Indicar si es de origen comercial, aislado de muestras animal, humana o ambiental.  - Lugar de mantención: indicar dependencias, lugar de almacenamiento y manejo. | - Indicar nivel BSL-1. BSL-2, BSL-3 o BSL-4.  - En el caso de usar microorganismos indicar el grupo de riesgo (GR I-IV) y el nivel de biocontención del laboratorio. | - Ej: campanas de extracción, tipo de gabinete de bioseguridad, habitaciones especiales, etc |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**IMPORTANTE**

* Para evaluar el nivel de biocontención (BSL-1 al -4) o el grupo de riesgo (GR I-IV) revisar la sección 5 del manual de Conicyt. Pág 30.
* Si son animales de experimentación (ratones, ratas, cobayos, peces, etc.) adjuntar “**Protocolo de Manejo y Cuidados de Animales en Investigación”** **(**[**Descargar Aquí**](https://www.cei.usach.cl/wp-content/uploads/2023/12/Protocolo-de-manejo-y-cuidados-de-animales-en-investigacion.docx)**)**.
* En caso de ser una especie exótica, debe adjuntar certificación del SAG o institución autorizada, si lo requiere.
  + 1. **Manejo de los organismos y desechos biológicos provenientes de la investigación.**

|  |
| --- |
| **Indique el tipo de residuos peligrosos que resultan de su trabajo y la forma como éstos serán descartados.** |
| - Indicar el lugar de almacenamiento y conservación tanto para animales vivos (bioterio), plantas (viveros) microrganismos u otros.  - Debe indicar el protocolo de descontaminación y recolección de los desechos biológicos.  - Se recomienda mantener un registro de la cantidad y tipo de residuos entregados a la sala de acopio institucional para su disposición final.  - Debe idealmente cumplir con las normas internacionales. Para ello guíese con el Manual de Normas de Bioseguridad de CONICYT, Manual de Animales de Laboratorio, NIH u otros. |
|  |

* 1. **DECLARACIÓN DE MANIPULACIÓN DE ADN RECOMBINANTE**

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre del Laboratorio o Dependencia donde se utilizará |  |
| Facultad |  |
| Identificación del Personal que manipula ADN Recombinante y/o modificará genéticamente alguna especie |  |

**2.3.1. Tipo de ADN recombinante**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tipo de ADN (plásmido, vector Viral u otro [especificar])** | **Origen comercial del DNA recombinante u organismo que va a usar para su producción** | **Método que se va a usar para introducir el DNA recombinante** | **Tipo de célula u organismo donde se va a introducir el DNA recombinante**  **(Ej: ratón, células HEK, cultivo primario, otro)** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| “En la categoría de ADN-r todos aquellos fragmentos sintéticos o naturales que, aunque carecen de codificación genética para proteínas (definida ésta como una secuencia de codones con significado biológico), corresponden a regiones de control de la expresión génica tales como promotores, terminadores, enhancers, silenciadores, o codifican segmentos no traducidos, como UTRs, intrones o RNA estructurales (por ej. tRNAs, rRNAs, U-RNAs, snRNAi, viroides, etc.) que eventualmente se transcriben y que pudieran expresarse in vivo con una función estructural o regulatoria (por ej. lncRNAs, miRNAs, siRNAs). Según Manual de Normas de Bioseguridad y Riesgos Asociados-Fondecyt-CONICYT | | | |

|  |
| --- |
| **2.3.2. Riesgo del Uso del ADN recombinante y/o de la célula o el organismo una vez haya sido modificado** |
| Argumentar según sea pertinente. |
|  |

**2.3.3. Indique en cuál de las siguientes 4 clases de experimentos con ADN recombinante se encuentran los que Ud. realizará: (Marque con una X donde corresponda)**

|  |  |
| --- | --- |
| Clases de experimentos con ADN recombinante |  |
| Experimentos que requieren autorización de alguna agencia estatal y su aprobación por el Centro de Investigaciones Biomédicas (CIB) de la institución donde se realiza la investigación, antes de su iniciación. |  |
| Experimentos que solo requieren de aprobación del CIB respectivo antes de su iniciación *(indique el sub-grupo).* |  |
| Experimentos que requieren solo de una notificación al CIB antes de su iniciación. |  |
| Experimentos exentos. |  |
| Tipo de autorización requerida. |  |
| Ayúdese con el Manual de Bioseguridad de Conicyt, 2018 (pág. 59, ítem 11.2). | |

**2.3.4. Indicar método de manipulación de ADN recombinante con la(s) que trabajará (incluir almacenaje)**

* + 1. **Indicar el método de eliminación y/o desecho de la(s) molécula(s) de ADN recombinante y de los organismos que las contendrán (esterilización, desinfección con cloro, otro).**

|  |
| --- |
|  |

* 1. **OTROS**

En esta sección se puede declarar otras situaciones no contempladas en el formulario de evaluación del proyecto, pero que requiere de la emisión de un certificado de “Evaluación bioética y de bioseguridad”.

|  |
| --- |
| **Explique claramente la situación no contemplada. Adjunte los antecedentes necesarios que permitan identificar y entender la situación.** |
|  |

**Certificación de la Investigadora o del Investigador Responsable**

Yo, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ investigadora/investigador responsable del presente proyecto titulado “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_” con fecha **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** de **20\_\_** certifico que:

La investigación propuesta no constituye una duplicación innecesaria de investigaciones previas, por tanto, aseguro que no existe duplicidad de investigación, ni plagio en el proyecto que he presentado a revisión.

Las personas que se encuentran bajo mi supervisión y que trabajan con organismos vivos y/o manipulando sustancias químicas, lo harán según las normas de seguridad y éticas establecidas nacionales e internacionales.

Informaré a las personas que trabajen en mi investigación sobre el riesgo que supone trabajar con organismos vivos y/o sustancias químicas según corresponda.

Los antecedentes presentados en este protocolo incluyen la totalidad de los procedimientos con organismos vivos y sustancias químicas propuestos en el proyecto.

Informaré al Comité de Ética Institucional sobre cualquier modificación ocurrida en la metodología en el transcurso de la ejecución del proyecto y suspenderé la ejecución del proyecto hasta la evaluación y pronunciamiento del Comité.

Entiendo que los procedimientos y registros que debo mantener durante mi investigación serán revisados en el seguimiento realizado por el CEI posteriormente.

Informaré mis potenciales conflictos de interés ante el Comité de Ética de Institucional.

Informaré al Comité Ético Institucional de cualquier nueva información que pueda afectar la seguridad de las personas o el debido desarrollo del proyecto

Comunicaré oportunamente al Comité la suspensión del estudio en curso, enviando un informe con los resultados obtenidos, las razones de la suspensión

|  |
| --- |
| Firma Investigadora/Investigador Responsable |