# SOBRE LA SOLICITUD DE CERTIFICADO DE BIOSEGURIDAD PARA PROYECTOS DE INVESTIGACION

1. Se entiende por bioseguridad la aplicación sistemática de un conjunto de buenas prácticas y barreras de contención, que garantice que la exposición a sustancias químicas, microrganismos patógenos, organismos genéticamente modificados, material clínico contaminado con patógenos, factores físicos como ruido y radiaciones y otros, sean de riesgo controlado para los investigadores y el medio ambiente.
2. Todo protocolo de investigación que implique riesgo físico, químico y/o biológico para las personas y el medio ambiente, y que se desarrolle en dependencias de la Universidad de Valparaíso, deberá ser sometido a evaluación por el Comité de Bioseguridad de la Universidad de Valparaíso, CB-UV. Aquellos investigadores y personal que trabajen de manera directa con animales de experimentación y/o material biológico potencialmente infeccioso, deben considerar su inmunización con las vacunas correspondientes (tétanos, hepatitis B, entre otras).
3. Si el proyecto es presentado en colaboración con unidades académicas de otras universidades, esto deberá ser indicado en el formulario. No obstante, solo se certificará la bioseguridad de aquellas actividades que se desarrollen en dependencias de la Universidad de Valparaíso

## La solicitud deberá presentarse en español.

1. El CB-UV actuará conforme al Reglamento del Comité de Bioseguridad para la Investigación de la Universidad de Valparaíso (Decreto Exento 5595 del 17 de noviembre de 2011). De esta forma, una vez recibida la solicitud, se procederá a evaluar el protocolo experimental según las normas establecidas en el Reglamento de Higiene y Seguridad de la Universidad de Valparaíso (Decreto exento 1239 del 28 de mayo de 2003), el Manual de Bioseguridad de CONICYT, Decreto Supremo 148 de manejo de residuos publicado el 2004, Decreto supremo 6 sobre manejo de residuos de establecimientos de atención de salud (REAS) publicado el año 2009, entre otros documentos que pueden encontrarse en la página web de la Dirección de Investigación, en su apartado ***procesos***.
2. En caso de que el protocolo de investigación no sea aceptado en primera instancia, el investigador podrá presentar nuevos elementos a consideración. El Presidente del Comité de Bioseguridad se comunicará con el investigador responsable de la solicitud, especificando aquellos aspectos que deben ser modificados y/o aclarados.
3. Este formulario considera la toma de conocimiento del Decano de cada Facultad. Considere que si la solicitud se modifica, deberá ser nuevamente visada por el Decano.
4. Enviar copia electrónica de este formulario, en formato pdf, a **comite.bioseguridad@uv.cl**con copia a **coordinacion.cebb@uv.cl****.** Dado que la Universidad de Valparaíso no cuenta con un sistema de verificación de firma electrónica, se requiere también el documento impreso y con las firmas originales, el cual debe ser enviado a la Dirección de Investigación en sobre cerrado dirigido a PRESIDENTE DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD DE LA UNIVERSIDAD DE VALPARAISO.
5. La conformación del CB-UV para el periodo es:

Cindy Peña Moreno Facultad de Medicina. Presidenta. Angela Herrera, Facultad de Arquitectura. Secretaria. Nelson Valdés, Facultad de Ingeniería.

Mauricio Larco, Encargado de Prevención de Riesgos. Juan Varas, Facultad de Medicina.

Daniela Lorca, Facultad de Odontología.

Claudia Ibacache, Facultad de Farmacia

1. Cualquier duda sobre este formulario, comunicarse con Cindy Peña, Presidenta del Comité de Bioseguridad (comite.bioseguridad@uv.cl)

**SOLICITUD DE CERTIFICADO DE BIOSEGURIDAD PARA PROYECTOS DE INVESTIGACION**

**(PREVIO AL LLENADO DE ESTE FORMULARIO, LEA LAS INSTRUCCIONES EN PAGINAS ANTERIORES)**

# PRIMERA SECCION: ANTECEDENTES DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.

* 1. **TÍTULO:**
	2. **FONDO E INSTITUCION**

(Señale nombre del concurso e institución a la que postula. En lo posible, trate de no utilizar siglas o acrónimos).

* 1. **INVESTIGADOR RESPONSABLE: Indicar unidad académica y datos de contacto (al menos email).**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

* 1. **INVESTIGADOR ALTERNO: Indicar unidad académica y datos de contacto.**
	2. **COINVESTIGADORES: Indicar unidad académica y datos de contacto.**

(Señale nombre completo, correo electrónico, dirección y unidad académica de los investigadores responsables, alternos y co-investigadores según corresponda).

* 1. **DEPENDENCIA(S) DE LA UNIVERSIDAD DE VALPARAISO DONDE SE DESARROLLARA LA INVESTIGACION**

(Señale nombre del laboratorio, anexo correspondiente y unidad académica donde se realizará la investigación).

# Uso interno del Comité

|  |  |
| --- | --- |
| Código/numeración de solicitud |  |
| Fecha de recepción solicitud |  |
| Fecha emisión de Certificado |  |
| Fecha de Seguimiento |  |

## RESUMEN DEL PROYECTO.

Debe explicar el problema y plantear en forma explícita la hipótesis (si es que la hay) y objetivos. Señale brevemente materiales y métodos. Esta sección debe tener una extensión máxima de una página. Trate de no utilizar siglas o acrónimos o indique entre paréntesis el significado de ellos.

|  |
| --- |
| **7.1 Planteamiento del problema e Hipótesis** |
| **7.2 Objetivos** |
| **7.3 Materiales y métodos** |

## SEGUNDA SECCION: VALORACION DE ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.** | **En esta investigación se utilizarán cultivos de microrganismos patógenos y/o no****patógenos. VER EN MANUAL CONICYT NIVEL DE BIOSEGURIDAD DE VIRUS Y VECTORES VIRALES PÁG. 37- 43; BACTERIAS Y HONGOS PÁG. 104-107; FITOPATÓGENOS PÁG. 108-115.** | SI | NO |
| *1a.* | *Si su respuesta es SI, indique el nombre de cada microorganismo y su nivel de bioseguridad según Manual de CONICYT.* |
| *1b.* | *Si su respuesta es SI, describa los procedimientos que utilizará para manejarlos y desecharlos.* |
| *1c.* | *Si su respuesta es SI, describa los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar el material empleado en los cultivos* |
| *1d.* | *Si su respuesta es SI, describa la infraestructura y los equipos de protección personal que se utilizarán durante este procedimiento.* |
| *1e.* | *Si su respuesta es SI, describa los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar los elementos de protección personal contaminados.* |
| ***2.*** | **En esta investigación se realizará manipulación genética de microrganismos. VER EN MANUAL CONICYT NIVEL DE BIOSEGURIDAD DE VIRUS Y VECTORES VIRALES PÁG. 37-43; BACTERIAS Y HONGOS PÁG. 104-107; FITOPATÓGENOS PÁG. 108-115.** | SI | NO |
| *2a.* | *Si su respuesta es SI, indique el nombre de cada microrganismo y su nivel de bioseguridad según Manual de CONICYT.* |
| *2b.* | *Si su respuesta es SI, describa los procedimientos que utilizará para manejarlos y desecharlos* |
| *2c.* | *Si su respuesta es SI, describa los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar el material empleado en la manipulación genética.* |
| *2d.* | *Si su respuesta es SI, describa la infraestructura y los equipos de protección personal que se utilizarán durante el procedimiento.* |
| *2e.* | *Si su respuesta es SI, describa los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar los elementos de protección personal contaminados.* |
| **3.** | **En esta investigación se utilizarán cultivos celulares.** | SI | NO |
| *3a.* | *Si su respuesta es SI, indique tipo y origen de las líneas celulares utilizadas.* |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| *3b.* | *Si su respuesta es SI, describa los procedimientos que utilizará para manejarlos y desecharlos (medios de cultivo, líneas celulares, etc).* |
| *3c.* | *Si su respuesta es SI, describa los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar el material empleado en los cultivos.* |
| *3d.* | *Si su respuesta es SI, describa la infraestructura y los equipos de protección personal que se utilizarán durante el procedimiento.* |
| *3e.* | *Si su respuesta es SI, describa los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar los elementos de protección personal contaminados.* |
| **4.** | **En esta investigación se realizará manipulación genética de células u organismos.** | SI | NO |
| *4a.* | *Si su respuesta es SI, indique el procedimiento, tipo de células u organismos y vectores.* |
| *4b.* | *Si su respuesta es SI, describa los procedimientos que utilizará para manejar y desechar medios de cultivo, células y organismos.* |
| *4c.* | *Si su respuesta es SI, describa los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar el material empleado para la manipulación genética.* |
| *4d.* | *Si su respuesta es SI, describa la infraestructura y los equipos de protección personal que se utilizarán durante el procedimiento.* |
| *4e.* | *Si su respuesta es SI, describa los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar los elementos de protección personal contaminados.* |
| **5.** | **En esta investigación se utilizarán medicamentos y otras sustancias químicas. Declare toda sustancia química a utilizar en cualquiera de las fases de la investigación.** | SI | NO |
| *5a.* | *Si su respuesta es SI, indique el nombre de cada sustancia química señalando su potencial riesgo según* ***MANUAL CONICYT PAG 125-135.*** *Señale para cada sustancia la concentración, volumen o masa total a utilizar.* |
| *5b.* | *Si su respuesta es SI, describa los procedimientos que utilizará para manejar y desechar los residuos químicos producidos.* |
| *5c.* | *Si su respuesta es SI, describa los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar el material empleado con los medicamentos y/o sustancias químicas.* |
| *5d.* | *Si su respuesta es SI, describa la infraestructura y los equipos de protección personal que se utilizarán durante el procedimiento.* |
| *5e.* | *Si su respuesta es SI, describa los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar los elementos de protección personal contaminados.* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **6.** | **En esta investigación se utilizará material radioactivo.** | SI | NO |
| 6a. | *Si su respuesta es SI, indique el nombre de cada material radioactivo señalando su potencial riesgo según* ***MANUAL CONICYT PAG 116.*** |
| 6b. | *Si su respuesta es SI, describa los procedimientos que utilizará para manejar y desechar los residuos radiactivos producidos.* |
| 6c. | *Si su respuesta es SI, describa los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar el material contaminado con radiactividad.* |
| 6d | *Si su respuesta es SI, describa la infraestructura y los equipos de protección personal que se utilizarán durante el procedimiento.* |
| 6e | *Si su respuesta es SI, describa los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar los elementos de protección personal contaminados.* |
| **7.** | **En esta investigación se utilizará material cortopunzante o material de vidrio que pueda generar riesgo.** | SI | NO |
| 7a. | *Si utilizará material cortopunzante: describa los procedimientos que utilizará para manejar y desechar el material utilizado y/o generado.* |
| 7b. | *Si utilizará material de vidrio: describa los procedimientos que utilizará para manejar y desechar el material quebrado.* |
| **8.** | **En esta investigación se utilizarán y/o generarán desechos biológicos (muestras de tejidos y/o fluidos biológicos humanos, de animales de experimentación u otros organismos).** | SI | NO |
| 8a. | *Si su respuesta es SI, indique tipo de muestras utilizadas o desechos generados.* |
| 8b. | *Si su respuesta es SI, describa los procedimientos que utilizará para manejar y desechar los residuos biológicos generados.* |
| 8c. | *Si su respuesta es SI, describa los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar el material contaminado con residuos biológicos.* |
| 8d. | *Si su respuesta es SI, describa la infraestructura y los equipos de protección personal que se utilizarán durante el procedimiento* |
| 8e. | *Si su respuesta es SI, describa los procedimientos para manejar, desechar o reutilizar los elementos de protección personal contaminados.* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **9.** | **Esta investigación utilizará dispositivos o equipos generadores de agentes físicos tales como temperaturas extremas, presiones extremas, ruido, radiaciones UV, IR, RX.** | SI | NO |
| 9a | Si su respuesta es SI, indique tipo de dispositivos o agentes físicos. |
| 9b | *Si su respuesta es SI, describa las medidas preventivas y equipos de protección personal que utilizará para mitigar los riesgos asociados a estos agentes físicos.* |
| **10.** | **En esta investigación se contempla el traslado de muestras biológicas o químicas que forman parte de la investigación (no corresponde a residuos para desecho).** | SI | NO |
| 10a | *Si su respuesta es SI, describa los medios de traslados y las precauciones que tomará para evitar derrames, pérdidas o fugas durante el transporte que puedan ser de riesgo para el investigador, la comunidad o el medio ambiente.* |
| **11.** | **Señale aquí cualquier antecedente adicional que sea de interés para la evaluación de bioseguridad.** |

**TERCERA SECCION: COMPROMISO DEL GRUPO DE INVESTIGACION.**

**Los investigadores individualizados en la primera página de esta solicitud, declaran haber leído el Manual de Bioseguridad de CONICYT versión 2008 en los tópicos atingentes a su proyecto y se comprometen a seguir las indicaciones de dicho Manual relacionadas con su proyecto, así como las normas descritas en el Reglamento de Higiene y Seguridad de la Universidad de Valparaíso (Decreto exento 1239 del 28 de mayo de 2003).**

**Los investigadores declaran también que toda la información descrita en este formulario es fidedigna y sin omisiones, comprometiéndose a presentar al CB-UV cualquier modificación al protocolo para una nueva certificación.**

**Firma el investigador responsable en representación del grupo:**

(Si el proyecto es en colaboración con otras universidades, firma el investigador responsable de la Universidad de Valparaíso).

Nombre, firma y fecha

# CUARTA SECCION. TOMA DE CONOCIMIENTO DEL DECANO.

Nombre, firma (timbre) y fecha

**CONFLICTOS DE INTERES**

Si considera que existen conflictos de interés con algún integrante del CB-UV y que esto lo inhabilite para certificar este proyecto, señálelo a continuación con la justificación correspondiente. Esta información será considerada estrictamente confidencial, por lo mismo, no incluya esta hoja en su formulario sino que envíela en un sobre cerrado, a nombre la Coordinación de Bioética y Bioseguridad DIUV.

Enviar copia electrónica de este formulario (en pdf) a comite.bioseguridad@uv.cl con copia a certificados.investigacion@uv.cl y a cindy.pena@uv.cl. Dado que la Universidad de Valparaíso no cuenta con un sistema de verificación de firma electrónica, se requiere también el documento impreso y con firmas originales, el cual debe ser enviado a la Dirección de Investigación en sobre cerrado dirigido a PRESIDENTE DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD DE LA UNIVERSIDAD DE VALPARAISO