## 

**FORMATO SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE BIOSEGURIDAD**

**PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Nº PROYECTO***  ***(Uso Exclusivo Comité Ético Científico)*** | ***:*** |  |
| **Fecha Recepción** | **:** |  |

El presente formulario tiene como objetivo presentar a revisión del Comité Ético Cientifico proyectos de investigación con implicancias únicamente en el área de bioseguridad. En caso de someter a evaluación proyectos con seres humanos o animales además de implicancias en bioseguridad, se deben utilizar los formularios con anexo de bioseguridad.

Las definiciones de valor social y/o científico y validez científica fueron tomadas desde “Lineamientos para la evaluación ética de la investigación en Ciencias Sociales y Humanidades”, Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo, disponible en: <https://s3.amazonaws.com/documentos.anid.cl/proyecto-investigacion/Lineamientos-evaluacion-etica.pdf>.

A lo largo del formulario existen espacios indicados para uso exclusivo del Comité Ético Científico, que no deben ser llenados por el investigador.

**Tipo de Solicitud de Revisión Proyecto de Investigación (marque con una X):**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Proyecto nuevo (primera evaluación)** |  |  | **Seguimiento** |  |  |
| **Respuesta a observaciones** |  |  | **Otro (especificar…)** |  |  |
| **Modificación (a proyecto previamente aprobado)** |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | ***USO EXCLUSIVO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO*** | | |
| **Documento** | **SI** | **NO** | **NA** |
| Formulario Solicitud de Evaluación Proyecto de Investigación en Seres Humanos (formato word) |  |  |  |
| Formulario Solicitud de Evaluación Proyecto de Experimentación Animal (formato word) |  |  |  |
| Formulario Solicitud de Evaluación Bioseguridad o anexo Bioseguridad (formato word) |  |  |  |
| Formulario Solicitud de Evaluación Proyecto de Investigación Cs. Sociales y Humanidades (formato word) |  |  |  |
| Versión completa y definitiva del Proyecto de Investigación  (versión adjudicada o aprobada por las instancias correspondientes, **obligatorio**) |  |  |  |
| Resumen del Proyecto en español (**obligatorio**) |  |  |  |
| Carta de Apoyo Directora o Director de Departamento, Núcleo, Instituto, etc. (cuando el Investigador Responsable sea un académico/investigador con vínculo laboral) |  |  |  |
| Carta apoyo Profesor o Profesora Guía de Tesis  (cuando el proyecto corresponda a una tesis) |  |  |  |
| Carta apoyo encargado laboratorio (cuando realice actividades en dichas dependencias, en caso que el responsable sea el mismo investigador solicitar a superior jerárquico) |  |  |  |
| Carta de apoyo Director del Establecimiento en donde se realizará la investigación  (Cuando el proyecto contempla trabajo con otros establecimientos como Sename, educacionales, deportivos, JJVV, organismos gubernamentales, etc. o sus usuarios) |  |  |  |
| Carta Jefe comunidad (cuando el proyecto contempla la participación de personas de personas pertenecientes a comunidades indígenas o se desarrolla o puede afectar a una comunidad) |  |  |  |
| Carta compromiso investigador (**obligatorio**) |  |  |  |
| Formulario Consentimiento Informado para los participantes (cuando realice actividades con seres humanos) |  |  |  |
| Formulario Asentimiento (cuando involucre menores de edad o situaciones especiales) |  |  |  |
| *Curriculum vitae* Investigador Responsable (**obligatorio**) |  |  |  |
| *Curriculum vitae* co-investigadores (cuando el proyecto tenga coinvestigadores, incluir el CV del profesor guía en caso de tesis) |  |  |  |
| Instrumentos de recolección de datos (cuando se apliquen encuestas, o se realicen entrevistas) |  |  |  |
| Manual Investigador (cuando el proyecto cuente con dicho documento, generalmente presente en estudios multicéntricos) |  |  |  |
| CMaterial de reclutamiento (cuando cuente con el material) |  |  |  |
| Manual del investigador (cuando el proyecto cuente con dicho documento, generalmente presente en estudios multicéntricos) |  |  |  |
| Seguro (cuando corresponda) |  |  |  |
| Otros, especificar: |  |  |  |

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***COMENTARIOS/OBSERVACIONES LISTA DE VERIFICACIÓN - USO EXCLUSIVO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO*** | | | | |
|  | | | | |
| Solicita respuesta/aclaración | SI |  | NO |  |

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1. **ANTECEDENTES DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.**

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. **TÍTULO** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * 1. **INSTITUCIÓN PATROCINANTE** |  | |
|  | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. **TIPO DE PROYECTO** (marque con una X) | **Investigación** |  | **Tesis de postgrado** |  |
| **Nombre del programa (indique solo en caso de corresponder a tesis de postgrado)** |  | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * 1. **INVESTIGADOR RESPONSABLE:** | Nombre Completo |  |
| Correo Electrónico |  |
| Departamento/Instituto |  |
| Facultad |  |
| Teléfono Fijo |  |
| Teléfono Móvil |  |
|  |  |  |
| * 1. **COINVESTIGADORES** (incluyendo a profesor guía en caso de tesis, debe ser consistente con los curriculum vitae adjuntos a la presentación de antecedentes, agregue los espacios que sean necesarios) | Nombre Completo |  |
| Correo Electrónico |  |
| Departamento/Instituto |  |
| Facultad |  |
| Teléfono Fijo |  |
| Teléfono Móvil |  |
| Rol (coinvestigador, director alterno, profesor guía, etc,) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Nombre Completo |  |
| Correo Electrónico |  |
| Departamento/Instituto |  |
| Facultad |  |
| Teléfono Fijo |  |
| Teléfono Móvil |  |
| Rol (coinvestigador, director alterno, profesor guía, etc,) |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. **DEPENDENCIAS DONDE SE DESARROLLARÁ LA INVESTIGACIÓN** (indique los nombres de los laboratorios, centros y/o establecimientos internos y externos, incluyendo los datos necesarios para su localización con fines de seguimiento. Adjuntar cartas de autorización para cada dependencia (Agregue los espacios que sean necesarios). | Laboratorio / Centro / Establecimiento |  | | | |
| Departamento/Instituto/Núcleo/Facultad |  | | | |
| Nivel de Bioseguridad |  | | | |
| Dirección |  | | | |
| Responsable |  | | | |
| Teléfono |  | | | |
| Carta Autorización Adjunta | Si |  | No |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Laboratorio / Centro / Establecimiento |  | | | |
| Departamento/Instituto/Núcleo/Facultad |  | | | |
| Nivel de Bioseguridad (si corresponde) |  | | | |
| Dirección |  | | | |
| Responsable |  | | | |
| Teléfono |  | | | |
| Carta Autorización Adjunta | Si |  | No |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **FECHA DE INICIO DE LA INVESTIGACIÓN** (indique la fecha de inicio según lo indicado por entidad que financia o programa de postgrado que cursa) | **Mes** | **Año** |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **FECHA ESTIMADA PARA COMPLETAR LA INVESTIGACIÓN** (indique la fecha de término según lo indicado por entidad que financia o programa de postgrado que cursa) | **Mes** | **Año** |
|  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **FINANCIAMIENTO** | **INTERNO (DIUFRO)** |  |  | **EXTERNO** |  |
| Áreas temáticas |  |  | FONDECYT Iniciación |  |
| Campus Pucón |  | FONDECYT Regular |  |
| Evaluación de Proposiciones |  | FONDECYT Postdoctorado |  |
| FAPESP-UFRO |  |  | Anillos |  |
| Fondos Propios |  |  | Centros Basales |  |
| Iniciación (Ini) |  |  | Centros de Educación |  |
| Inv. Asociativa Facultades |  |  | Centros de Excelencia Internacional |  |
| Inv. Asociativa Núcleos |  |  | Centros de Servicios |  |
| Inv. Formativa |  |  | Centros FONDAP |  |
| Mujeres en Ciencia |  |  | Centros Regionales |  |
| Postdoctorado |  |  | Centros Tecnológicos |  |
| Proyecto externo inscrito en DIUFRO |  |  | CLIMAT-AMSUD |  |
| Proyectos vinculados a NEXER |  |  | MATH-AMSUD |  |
| UFRO-UANDES |  |  | STIC-AMSUD |  |
| UFRO-ULAGOS |  |  | Subvención a la instalación en la academia |  |
| **OTRO (ESPECIFICAR):** |  |  | Desafío global de longevidad saludable |  |
|  | |  | Institutos Milenio |  |
|  | IDEA |  |
|  |  |  | FONIS |  |
|  |  |  | VIU |  |
|  |  |  | **OTRO (ESPECIFICAR):** |  |
|  |  |  |  | |
|  |  |  |
| |  |  | | --- | --- | | 1. **CÓDIGO DEL PROYECTO** (indique el código asignado por la entidad que financia la investigación) |  |  1. **PROYECTO MARCO** (cuando corresponda): Si este proyecto está enmarcado en otro mayor con certificación previa de este comité, debe indicar aquí el título del proyecto mayor y **debe adjuntar como parte de la documentación el acta de aprobación de dicho proyecto.** Por ejemplo, aplica en el caso de proyectos de tesis que ejecutan uno o más objetivos específicos de un proyecto mayor previamente aprobado por este CEC. **Si no corresponde, responder no aplica.**  |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | **Título:** |  | | **Nº Acta:** |  | | **CEC que aprobó propuesta:** |  | | | | | | |

1. **VALOR SOCIAL Y/O CIENTÍFICO**

*El valor social, también denominado “utilidad”, es un requisito ético de consenso en la discusión sobre ética de la investigación. Remite a la necesidad de que toda investigación se oriente a resolver problemas o cubrir necesidades presentes en la sociedad, o a realizar una contribución sustantiva al avance del conocimiento de una disciplina o un campo. De esta forma, la noción de valor social interroga por el sentido de la investigación, a la vez que convoca a las y los investigadores a reflexionar sobre el aporte que realizan con su trabajo. En términos del diseño del proyecto, se incluye en lo que tradicionalmente se conoce como “relevancia del problema” que se propone investigar.*

* 1. **Justificación del valor social y/o científico del proyecto de investigación.** Describa la relevancia del problema, el objetivo del estudio y los beneficios que se pueden generar con la propuesta, su contribución al conocimiento y a la sociedad, las comunidades, para los grupos u organizaciones (directos y/o potenciales).

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Indique de qué manera facilitará el potencial logro de los beneficios esperados con el desarrollo del proyecto.** Describa de qué manera facilitará la transferencia de los beneficios, por ejemplo a la sociedad mediante actividades de difusión, a la comunidad científica mediante la publicación de reportes en revistas, etc.

|  |
| --- |
|  |

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***EVALUACIÓN/COMENTARIOS/OBSERVACIONES VALOR SOCIAL - USO EXCLUSIVO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO*** | | | | |
|  | | | | |
| Solicita respuesta/aclaración | SI |  | NO |  |

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1. **VALIDEZ CIENTÍFICA**

*La validez científica se refiere al requisito de que el proyecto de investigación contemple una metodología claramente definida, sólida y rigurosa, susceptible de ser implementada y replicada por otros, que incluya*

*las prácticas definidas y aceptadas por la comunidad de investigadores de su disciplina o campo de investigación en un momento determinado.*

* 1. **Pregunta de Investigación, hipótesis y objetivos.** Indique la pregunta de investigación, la hipótesis, el objetivo general, los objetivos específicos del proyecto. Verificar concordancia con lo indicado en el documento “versión completa y definitiva del Proyecto de Investigación (versión adjudicada o aprobada por las instancias correspondientes)”.

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Diseño Metodológico del Proyecto de Investigación.** Breve descripción del tipo de estudio (diseño), definición de la muestra. Debe contener: Metodología, técnica de recolección, técnica de análisis y los riesgos de bioseguridad asociados a dichas metodologías.

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Describa tipo y número de muestras, justifique el uso de organismos, cultivos, moleculas, etc. Que utilizará para abordar los objetivos propuestos.**

|  |
| --- |
|  |

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***COMENTARIOS/OBSERVACIONES VALIDEZ CIENTÍFICA - USO EXCLUSIVO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO*** | | | | |
|  | | | | |
| Solicita respuesta/aclaración | SI |  | NO |  |

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1. **COMPETENCIAS E IDONEIDAD DE LOS INVESTIGADORES.** Describir grados académicos, formación y experiencia relacionada con el tema del proyecto y en el uso de procedimientos para abordar a los participantes en el área de estudio.

|  |
| --- |
|  |

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***COMENTARIOS/OBSERVACIONES VALIDEZ CIENTÍFICA - USO EXCLUSIVO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO*** | | | | |
|  | | | | |
| Solicita respuesta/aclaración | SI |  | NO |  |

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1. **Aspectos de bioseguridad.** En la siguiente tabla, responda si o no respecto del uso de los elementos indicados en el enunciado de los puntos del 1 al 14. En caso de responder SI en alguno de los puntos, deberá responder en detalle las preguntas derivadas.

Considere para dicho fin el manual de bioseguridad conicyt-2018 respecto a agentes de riesgo biológico: nivel de bioseguridad de virus y vectores virales (pág. 57-60), bacterias (pág. 55-57); hongos (pág. 60-62); protozoos (pág. 62-63), muestras humanas (pág. 63), animales de experimentación, animales infectados y muestras derivadas (pág. 63-65), líneas celulares y cultivos (pág. 65), plantas de experimentación, plantas infectadas y muestras derivadas (pág. 66-69), ADN recombinante y sintetizado *de novo* (pág. 69-79), organismos genéticamente modificados (pág. 79-82), priones (pág. 82-83), biotoxinas (pág. 84-87).

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | **USO EXCLUSIVO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO** | |
| **N°** | **Temática: Microorganismos** | **SI** | **NO** | **SI** | **NO** |
|  | **¿En la investigación se utilizará cultivos de microrganismos (patógenos o no patógenos)?**  Si su respuesta es SI describa aquí y en los puntos sucesivos dentro de los respectivos recuadros del mismo numeral. Además, deberá responder si en el punto 10. |  |  |  |  |
| 1.1 | Nombre de cada microorganismo y su nivel de bioseguridad según Manual de Bioseguridad CONICYT-2018. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 1.2 | Describa los procedimientos que utilizará para manejarlos y desecharlos. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 1.3 | Describa la infraestructura y los equipos de protección personal que se usará en esta investigación. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| **N°** | **Temática: Muestras biológicas (muestras humanas, animales, vegetales, etc.)** | **SI** | **NO** | **SI** | **NO** |
|  | **¿En la investigación se utilizarán muestras cuya composición biológica es desconocida y que pueda tener un riesgo biológico potencial?**  Si su respuesta es SI describa en los puntos sucesivos dentro de los respectivos recuadros del mismo numeral. |  |  |  |  |
| 2.1 | Describa el tipo de muestra a utilizar. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 2.2 | Describa los procedimientos que utilizará para manejarlos y desecharlos. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 2.3 | Describa la infraestructura y los equipos de protección personal que se usará en esta investigación. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| **N°** | **Temática: Animales de experimentación** | **SI** | **NO** | **SI** | **NO** |
|  | **¿En esta investigación se utilizará animales de experimentación?**  Si su respuesta es SI describa en los puntos sucesivos dentro de los respectivos recuadros del mismo numeral. |  |  |  |  |
| 3.1 | Describa el tipo de animales que utilizará. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 3.2 | Indique si son analizados para descartar la presencia de patógenos. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 3.3 | Describa la infraestructura y los equipos de protección personal que se usará en esta investigación. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| **N°** | **Temática: Autorizaciones específicas** | **SI** | **NO** | **SI** | **NO** |
|  | **¿En esta investigación se requieren autorizaciones específicas para recolección de muestras (suelo, plantas, peces) o trabajo de campo en áreas silvestres protegidas o privadas?**  Si su respuesta es SI describa en los puntos sucesivos dentro de los respectivos recuadros del mismo numeral. |  |  |  |  |
| 4.1 | Fundamente si corresponde presentar permiso del Servicio Nacional de Pesca para Investigación. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 4.2 | Fundamente si corresponde presentar permiso SAG Especies Protegidas. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 4.3 | Fundamente si corresponde presentar carta de autorización de recolección de muestras en predios o parques privados. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 4.4 | Fundamente si corresponde presentar carta de autorización de recolección de muestras o trabajo de campo en áreas silvestres protegidas (CONAF) | | |  |  |
|  |  | | |  |  |
| 4.5 | Otros (cuando corresponda) | | |  |  |
|  |  | | |  |  |
| **N°** | **Temática: Manipulación genética de microorganismos** | **SI** | **NO** | **SI** | **NO** |
|  | **¿En esta investigación se realizará manipulación genética de microorganismos?.**  Si su respuesta es SI describa en los puntos sucesivos dentro de los respectivos recuadros del mismo numeral. |  |  |  |  |
| 5.1 | Indicar el nombre de cada microorganismo. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 5.2 | Indicar el nivel de bioseguridad requerido para cada especie. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 5.3 | Describir los procedimientos que utilizará para manejar/contener y desechar el material utilizado. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| **N°** | **Temática: ADN recombinante** | **SI** | **NO** | **SI** | **NO** |
|  | **¿En esta investigación se trabajará con Moléculas de ADN Recombinantes?.**  Si su respuesta es SI describa en los puntos sucesivos dentro de los respectivos recuadros del mismo numeral. |  |  |  |  |
| 6.1 | Indicar tipo de organismo qué se utilizará ([virus](http://es.wikipedia.org/wiki/Virus), bacterias, levadura, plantas, otras células u organismos). | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 6.2 | Explicitar que se desea estudiar y para qué (la expresión de un [gen](http://es.wikipedia.org/wiki/Gen), para producir proteínas en el tratamiento de una [enfermedad genética](http://es.wikipedia.org/wiki/Enfermedad_gen%C3%A9tica), [vacuna](http://es.wikipedia.org/wiki/Vacuna), etc.). | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 6.3 | Describir procedimiento. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 6.4 | Explicitar Aplicaciones. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 6.5 | Producción y terapia con proteínas recombinante (Producción en bacterias, en levaduras, en células, en insectos, en células de mamíferos). | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 6.6 | Describa los procedimientos que utilizará para manejar-contener y desechar el material utilizado. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 6.7 | Describir la infraestructura y los equipos de protección personal que se utilizarán durante la investigación. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| **N°** | **Temática: Cultivos de células** | **SI** | **NO** | **SI** | **NO** |
|  | **¿En esta investigación se utilizarán cultivos celulares (líneas célulares animales o vegetales).**  Si su respuesta es SI describa en los puntos sucesivos dentro de los respectivos recuadros del mismo numeral. |  |  |  |  |
| 7.1 | Indicar el tipo y origen de las líneas celulares utilizadas. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 7.2 | Describir los procedimientos que utilizará para manejar y desechar el material utilizado. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 7.3 | Describir la infraestructura y los equipos de protección personal que se utilizarán durante la investigación. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| **N°** | **Temática: Manipulación genética de celulas u organismos** | **SI** | **NO** | **SI** | **NO** |
|  | **¿En esta investigación se realizará manipulación genética de células u organismos?.**  Si su respuesta es SI describa en los puntos sucesivos dentro de los respectivos recuadros del mismo numeral. |  |  |  |  |
| 8.1 | Describir procedimiento | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 8.2 | Describir tipo de células u organismos y vectores. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 8.3 | Describir la infraestructura y los equipos de protección personal que se utilizarán durante la investigación. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 8.4 | Describir los procedimientos que se utilizará para manejar y desechar el material utilizado. | | |  |  |
|  |  | | |  |  |
| 8.5 | Describir la infraestructura y los equipos de protección personal que se utilizarán durante la investigación | | |  |  |
|  |  | | |  |  |
| **N°** | **Temática: Sustancias Químicas** | **SI** | **NO** | **SI** | **NO** |
|  | **¿En esta investigación se utilizará sustancias químicas, tales como reactivos, solventes, medicamentos, drogas, etc.? (Declare toda sustancia química a utilizar en cualquiera de las fases de la investigación).**  Si su respuesta es SI describa en los puntos sucesivos dentro de los respectivos recuadros del mismo numeral. |  |  |  |  |
| 9.1 | Indicar el nombre de cada sustancia química señalando, su potencial riesgo de según **MANUAL de Bioseguridad CONICYT-2018. pp.87-113** | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 9.2 | Señalar para cada sustancia la concentración, volumen o masa total a utilizar | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 9.3 | Describir los procedimientos que utilizará para manejar y desechar los residuos. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 9.4 | Describir la infraestructura y los equipos de protección personal que se utilizarán durante la investigación. | | |  |  |
|  |  | | |  |  |
| **N°** | **Temática: Material radioactivo** | **SI** | **NO** | **SI** | **NO** |
|  | **¿En esta investigación se utilizará material radioactivo?.**  Si su respuesta es SI describa en los puntos sucesivos dentro de los respectivos recuadros del mismo numeral. |  |  |  |  |
| 10.1 | Indicar el nombre de cada material radioactivo señalando su potencial riesgo según **MANUAL Bioseguridad CONICYT-2018. p. 114-132.** | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 10.2 | Describir los procedimientos que utilizará para manejar y desechar el material utilizado. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 10.3 | Describir la infraestructura y los equipos de protección personal que se utilizarán durante la investigación. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| **N°** | **Temática: Material cortopunzante** | **SI** | **NO** | **SI** | **NO** |
|  | **¿En esta investigación se utilizará material cortopunzante o material de vidrio que pueda generar riesgo de cortopunción?.**  Si su respuesta es SI describa en los puntos sucesivos dentro de los respectivos recuadros del mismo numeral. |  |  |  |  |
| 11.1 | Describir los procedimientos que utilizará para manejar material cortopunzante y desechar el material utilizado y/o generado. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| **N°** | **Temática: Agentes físicos** | **SI** | **NO** | **SI** | **NO** |
|  | **¿En esta investigación se utilizarán dispositivos o equipos generadores de agentes físicos (temperaturas extremas, presiones extremas, ruido, radiaciones UV, IR, RX)?.**  Si su respuesta es SI describa en los puntos sucesivos dentro de los respectivos recuadros del mismo numeral. |  |  |  |  |
| 12.1 | Describir los procedimientos que utilizará para manejar con seguridad estos equipos. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 12.2 | Describir las medidas preventivas que utilizará para minimizar los riesgos asociados a estos agentes físicos. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 12.3 | Indicar si utilizará Autoclave o Calderas, individualizando al operador certificado (Considere el Decreto N°10 del Ministerio de Salud, 2014). | | |  |  |
|  | | |  |  |
| **N°** | **Temática: Traslado de muestras y/o sustancias químicas** | **SI** | **NO** | **SI** | **NO** |
|  | **¿En esta investigación se contempla el traslado de muestras biológicas, químicas o ambientales con riesgo potencial (suelo, compost, agua, etc.), dentro de dependencias, desde áreas de muestreo al laboratorio o desde el laboratorio a otra región o país?.**  Si su respuesta es SI describa en los puntos sucesivos dentro de los respectivos recuadros del mismo numeral. |  |  |  |  |
| 13.1 | Describir los procedimientos de traslado (Ver Manual Bioseguridad CONICYT-2018 pp 49 y 96-97). | | |  |  |
|  | | |  |  |
| 13.2 | Describir las precauciones que tomará para evitar derrames o pérdidas durante el transporte que puedan ser de riesgo para el investigador, la comunidad o el medio ambiente. | | |  |  |
|  | | |  |  |
| **N°** | **Temática: Otras medidas** | **SI** | **NO** | **SI** | **NO** |
|  | **¿En esta investigación se contempla el uso de otras medidas de bioseguridad?.**  Si su respuesta es SI describa en los puntos sucesivos dentro de los respectivos recuadros del mismo numeral. |  |  |  |  |
| 14.1 | Describir otras medidas de bioseguridad que serán consideradas. | | |  |  |
|  | | |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***COMENTARIOS/OBSERVACIONES - USO EXCLUSIVO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO*** | | | | |
|  | | | | |
| Solicita respuesta/aclaración | SI |  | NO |  |

1. **Nivel de Bioseguridad requerido.** Justifique el nivel de bioseguridad requerido para la ejecución de su proyecto, contrastando con el nivel de bioseguridad disponible en las dependencias donde se realizará la investigación.

|  |
| --- |
|  |

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***COMENTARIOS/OBSERVACIONES - USO EXCLUSIVO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO*** | | | | |
|  | | | | |
| Solicita respuesta/aclaración | SI |  | NO |  |

**VII.- 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 2018 en los tópicos atingentes a su Proyecto de Investigación y se comprometen a seguir las indicaciones de dicho Manual, así como las normas descritas en el Reglamento de Higiene y Seguridad de la Universidad de La Frontera (Resolución Exenta N°1882 del 07 de julio de 2008) y en la Resolución Interna N°001332 del 18 de junio de 2012, sobre servicio de retiro, transporte y disposición final de residuos peligrosos de la Universidad de La Frontera, Modificada por la Res Int. N°3885 del 14 de Agosto de 2015, la cual reconoce la conformación de una nueva empresa proveedora del servicio Sociedad de Procesos Sanitarios S.P.A.**

**Los investigadores declaran también que toda la información descrita en este formulario es fidedigna y sin omisiones, comprometiéndose a presentar al Comité Ético Científico, cualquier modificación al proyecto de Investigación antes de ser ejecutada.**

**DECLARACIÓN DE COMPROMISOS**

1. Toda la información que figura en este documento es veraz.
2. Me comprometo a tomar en consideración las modificaciones que para este Proyecto sean propuestas por el Comité Ético Científico ejecutando el estudio de acuerdo a lo aprobado.
3. Me comprometo a informar de cualquier modificación, acontecimiento adverso o incidente que pudiese producirse durante el período de estudio y que afecte a la decisión final del Comité Ético Científico.
4. No comenzaré ningún protocolo experimental contenido en este Protocolo hasta su completo y definitivo informe favorable por parte del Comité Ético Científico.
5. Se mantendrán, bajo mi directa supervisión, registros del proceso experimental a disposición de los miembros del Comité Ético Científico que así lo soliciten.

Si cualquiera de las anteriores condiciones se viese incumplida, entiendo que el Comité Ético Científico puede paralizar o modificar el Proyecto en curso.

|  |  |
| --- | --- |
| **Firma del Investigador Responsable** | |
|  |  |
| **Firma Profesor Guía (Tesis Postgrado)** | |