
*Protocolo institucional del desarrollo de
la Investigación y del retorno seguro a
las actividades presenciales*

Universidad Católica del Maule

Mayo 2022

El siguiente protocolo fue validado por el Departamento de Prevención de Riesgos, Dirección de Gestión de Personas, UCM el día 18/05/2022.

Índice

I.	Introducción	3
II.	Objetivo	3
III.	Definiciones	3
IV.	Marco Legal	5
V.	Funcionamiento Laboratorios Institucionales	6
1.	Seguridad y Bioseguridad	6
2.	Ética de la Investigación	7
3.	Gestión de la Seguridad y Bioseguridad	7
	Responsabilidades	7
	Prácticas de Seguridad	8
	Capacitación y/o Inducción	10
4.	Protocolo de acceso a laboratorios institucionales	11
	Condiciones generales de acceso	12
	Medidas por COVID-19 para el acceso de personal frecuente	12
	Medidas por COVID-19 para el acceso de personal ocasional	13
	Medidas establecidas por el CEC para investigación presencial con seres humanos al interior de la Universidad	14
5.	Protocolo para uso de elementos de protección personal	17
VI.	Funcionamiento Investigaciones en Terreno	19
	Medidas establecidas por el CEC para investigación presencial con seres humanos en dependencias externas a la Universidad	20
VII.	Funcionamiento de Estadía de Investigación en el extranjero	24
VIII.	Funcionamiento de Pasantías de Investigación en la UCM	25

I. Introducción

La Universidad Católica del Maule (UCM), conforme a la misión evangelizadora de la iglesia Diocesana, que busca un diálogo fecundo entre el evangelio y las diversas expresiones de la ciencia y de las artes, establece que la investigación debe asumir un carácter de servicio a las necesidades de las personas y de la sociedad regional y nacional.

La Dirección de Investigación, perteneciente a la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado, tiene como objetivo fomentar, crear, desarrollar y evaluar periódicamente actividades de investigación al más alto nivel, potenciando los programas docentes de pregrado y postgrado. Debe, además, velar por la formación de núcleos de investigación científica y tecnológica que contribuyan al desarrollo regional y nacional, en concordancia con el Plan de Desarrollo Estratégico de la Universidad.

Conscientes de la necesidad de brindar a la comunidad académica los criterios y resguardos básicos para el desarrollo de actividades de investigación, se crea el presente protocolo que reúne una serie de buenas prácticas y acciones que promueven la seguridad, bioseguridad y ética en la investigación.

II. Objetivo

Este documento tiene por objetivo establecer las medidas relevantes a considerar para el desarrollo de investigación para el correcto uso y funcionamiento de laboratorios institucionales, investigación en terreno, estadía de investigación en el extranjero, estadías de investigadores y/o estudiantes extranjeros o nacionales en la UCM y al retorno seguro a las actividades de investigación presenciales.

III. Definiciones

¿Qué es el Coronavirus COVID?

El nuevo Coronavirus COVID-19 es una cepa de la familia de coronavirus que no se había identificado previamente en humanos. Este nombre corresponde a la identificación definitiva otorgada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Los coronavirus son

causantes de enfermedades que van desde el resfriado común hasta enfermedades más graves, como Insuficiencia Respiratoria Aguda Grave.

¿Cómo se contagia?

El virus se transmite de persona a persona cuando tiene contacto cercano con un enfermo. Por ejemplo, al vivir bajo el mismo techo, compartir la misma sala en un hospital, viajar por varias horas en un mismo medio de transporte, o cuidar a un enfermo sin las debidas medidas de protección.

¿Cuáles son los signos y síntomas?

Se describen como síntomas comunes asociados a la enfermedad por coronavirus (COVID-19):

- Fiebre, esto es, presentar una temperatura corporal de 37,8 °C o más.
- Tos
- Disnea o dificultad respiratoria.
- Dolor torácico.
- Odinofagia o dolor de garganta al comer o tragar fluidos.
- Mialgias o dolores musculares.
- Calofríos.
- Cefalea o dolor de cabeza.
- Diarrea.
- Pérdida brusca del olfato o anosmia.
- Pérdida brusca del gusto o ageusia.

Como característica general se establece que, si la enfermedad no se trata a tiempo, estos síntomas pueden agravarse y que pueden comenzar como una sintomatología leve, agravándose en forma gradual durante el transcurso de la infección.

¿Cómo se previene esta enfermedad?

Por ser una enfermedad de tipo respiratoria, se transmite a través de gotitas provenientes de la tos y los estornudos.

Las medidas de prevención de la infección son:

- Respetar las medidas impuestas por la autoridad, de acuerdo a los lineamientos y nuevas actualizaciones del Plan paso a paso.
- Usar obligatoria y adecuadamente mascarillas, es decir que cubra nariz y boca. Además, se recomienda el uso de mascarillas adecuadas, según lo establecido por la autoridad sanitaria. La obligatoriedad del uso de mascarilla dependerá de lo señalado en los detalles y recomendaciones por fase en el Plan paso a paso.
- Cubrirse, además del uso de mascarilla, con pañuelo desechable o con el antebrazo (nunca con la mano) la nariz y la boca al estornudar o toser.
- Lavarse las manos frecuentemente con jabón o un desinfectante a base de alcohol al 70% por más de 20 segundos.
- Mantener una distancia mínima de 1 metro entre usted y cualquier persona.
- Evitar tocarse los ojos, la nariz y la boca.
- No compartir bombilla, vaso o cubiertos con otras personas.
- Evitar saludar con la mano o dar besos.
- Permanecer en casa si no se encuentra bien. Si tiene fiebre, tos y dificultad para respirar, busque atención médica.

Como medida adicional para prevenir la gravedad de los síntomas del virus, al extremo de hospitalización, se recomienda cumplir con los calendarios de vacunación por edad y dosis, según lo indique la autoridad sanitaria

IV. Marco Legal

- Código Sanitario: en su artículo N° 9 letra b), establece que es facultad de la Autoridad Sanitaria dictar las órdenes y medidas de carácter general, local o particular, que fueren necesarias para su debido cumplimiento. A su vez, el artículo N° 67, dicta que corresponde a la Autoridad Sanitaria velar porque se eliminen o controlen todos los factores, elementos o agentes del medio ambiente que afecten la salud, la seguridad y el bienestar de los habitantes.

- Decreto N° 31 del 28 de marzo de 2022, que prorroga vigencia del decreto n° 4 de 2020, del Ministerio de Salud, que decreta alerta sanitaria por el período que se señala y otorga facultades extraordinarias que indica por emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII) por brote del nuevo coronavirus (2019-NCOV).
- Resolución Exenta N° 494, del Ministerio de Salud, que establece nuevo Plan “Seguimos Cuidándonos, Paso a Paso”¹.
- Ley 21.342 que dispone medidas de protección para el retorno gradual y seguro al trabajo, en el marco de la crisis sanitaria por COVID-19.
- Resolución Exenta N°55 del 19 de enero de 2022, que imparte instrucciones en cumplimiento de la ley 21.342, que establece protocolo de seguridad sanitaria laboral para el retorno gradual y seguro al trabajo en el marco de la alerta sanitaria decretada con ocasión de la enfermedad covid-19 en el país y otras materias que indica.
- Recomendaciones de actuación para la realización de actividades presenciales en instituciones de educación superior en el contexto del COVID-19.
- Protocolo de medidas sanitarias y vigilancia epidemiológica para establecimientos educacionales, de febrero de 2022².

V. Funcionamiento Laboratorios Institucionales

1. Seguridad y Bioseguridad

La seguridad y bioseguridad se entenderá como, los principios, técnicas y prácticas aplicadas en un laboratorio institucional, con el fin de prevenir accidentes y enfermedades que puedan afectar a las personas que desarrollan actividades al interior de los laboratorios. Dentro de estas se encuentran académicos/as, estudiantes y auxiliares de laboratorio.

¹ Disponible en: <http://bcn.cl/3045u>

² Disponible en: <https://sigamosaprendiendo.mineduc.cl/wp-content/uploads/2022/02/ProtocoloMedidasSanitariasEE-2022.pdf>

2. Ética de la Investigación

La ética en la Investigación es un tipo de ética aplicada o práctica, lo cual se refiere a que trata de resolver problemas no meramente generales, sino también a los problemas específicos que surgen en la realización de la investigación³.

3. Gestión de la Seguridad y Bioseguridad

Responsabilidades

Las responsabilidades que asume la Universidad Católica del Maule, frente a la Gestión de la Seguridad y Bioseguridad en los laboratorios institucionales, mediante los agentes involucrados en el funcionamiento y desarrollo de investigación, son las siguientes:

- Institución: La Universidad tiene la responsabilidad de adoptar las medidas de seguridad y bioseguridad necesarias para proteger eficazmente la vida y salud de todas las personas que se encuentran dentro de las dependencias de la institución, realizando actividades que sean atinentes con su trabajo dentro de la Universidad.
- Comité Institucional de Bioseguridad (CIB): Es responsable de establecer, capacitar, monitorear, y supervisar el cumplimiento de las normas y medidas de Bioseguridad relacionadas con el desarrollo de investigaciones científicas experimentales que se realicen en la institución.
- Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL): Es responsable de velar por el buen uso y cuidado de los animales de laboratorio que se utilicen tanto con fines de investigación científica, docente o prestación de servicios, siendo su principal labor supervisar y revisar estos procedimientos en pos del bienestar animal, conforme a la normativa vigente. Además, debe brindar asesoramiento y supervisión en las actividades de investigación que usen animales de experimentación, revisar propuestas de proyectos, inspeccionar instalaciones y hacer evaluaciones éticas.

³ Fuente: (Salazar Raymond, María Belén, Icaza Guevara, María de Fátima, & Alejo Machado, Oscar José. (2018). La importancia de la ética en la investigación. Revista Universidad y Sociedad, 10(1), 305-311. Epub 02 de marzo de 2018.

- Comité de Ética Científico (CEC): Es responsable de velar por los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación. Evalúa, informa y realiza el seguimiento desde la perspectiva ética, de los proyectos de investigación científica desarrollados en la institución. Se establece como proyectos a evaluar por el CEC los que sean de la siguiente naturaleza: 1) Estudios de investigación que involucren a seres humanos como sujetos de investigación, y que impliquen algún tipo de intervención física y/o psíquica de estos, y 2) Estudios de investigación que utilicen, de cualquier forma, datos referidos a seres humanos.
- Director/a de laboratorio: Es el/la principal responsable de la ejecución de las labores de investigación que se llevan a cabo en el laboratorio, así como también de la seguridad y orden dentro de este. El/la Director/a de laboratorio es el/la encargado/a de comunicar y supervisar que se cumpla las normativa nacional e institucional en temas de Seguridad y Bioseguridad.
- Miembros del equipo de trabajo (académicos/as, estudiantes, auxiliares de laboratorio, etc.): Responsables de cumplir todas las normas y protocolos establecidos en la Universidad y en el laboratorio.

En casos de emergencia en los laboratorios que afecten directamente la salud de los/las usuarios/as del laboratorio, se debe contactar al jefe de Departamento de Prevención de Riesgos, Sr. José Luis Riquelme, correo: jriquelme@ucm.cl; y a la Directora de Investigación Dra. Liliana Zúñiga, correo: lzuniga@ucm.cl, quienes serán responsables de resolver o dirigir la solicitud de apoyo a las personas adecuadas dentro de la institución.

Prácticas de Seguridad⁴

- Todas las personas que trabajen en el laboratorio deberán registrar sus datos de contacto propio y de terceros para casos de emergencias, además de su seguro de salud y si padecen de alguna condición física o médica permanente o transitoria, que podría afectar su susceptibilidad a riesgos de laboratorios.

⁴ Fuente: MANUAL DE NORMAS DE BIOSEGURIDAD Y RIESGOS ASOCIADOS- Fondecyt-CONICYT, 2018.
<https://www.conicyt.cl/fondecyt/files/2018/06/Manual- Bioseguridad- junio 2018.pdf>

- Todas las personas que realicen experimentos o trabajo de investigación en los laboratorios deberán realizar el registro de su investigación en un cuaderno de laboratorio o libro de laboratorio donde se documenten sus hipótesis, experimentos y análisis o interpretación de los experimentos. La idea es que los investigadores del laboratorio cuenten con esta herramienta organizativa para documentar el desarrollo y seguimiento del trabajo de investigación del laboratorio y que servirán en su momento para levantar los informes de investigación de seguimiento y cierre, así como también para poder generar procesos de protección de la propiedad intelectual si corresponde.
- Todas las personas que trabajen en el laboratorio participen, o no, en procedimientos donde se involucren agentes de riesgo, deben estar informadas de las medidas de seguridad correspondientes. Para esto, debe estar visible dentro del laboratorio la simbología o protocolos correspondientes de seguridad.
- Todas las personas que trabajen en el laboratorio deben hacerlo utilizando delantal o los elementos de protección personal recomendados según las características del objeto o sujeto de estudio.
- El laboratorio debe contar con protocolos visibles para emergencias y accidentes.
- El acceso al laboratorio es restringido. El director o encargado del laboratorio será quien autorice o restrinja el acceso de personas ajenas a este.
- Está estrictamente prohibido comer alimentos o beber líquidos dentro de las áreas de trabajo.
- Está estrictamente prohibido fumar dentro del laboratorio.
- Está estrictamente prohibido el almacenamiento de alimentos en los refrigeradores destinados a investigación.
- Todos los laboratorios deben mantenerse limpios y libres de materiales no relacionados con el trabajo como decoración, plantas, fotos, etc.
- No utilizar alargadores salvo que sea imprescindible y por un tiempo limitado.
- No ubicar equipos y/o tomas eléctricas cerca de fuentes de agua, agentes corrosivos o inflamables.

- Al terminar el trabajo, asegurarse de desconectar los aparatos eléctricos y cerrar las conexiones a gas.
- Al finalizar una tarea u operación, se debe recoger o guardar los materiales, reactivos, equipos, etc., evitando las acumulaciones innecesarias.
- No mantener materiales de escritorio ni libros, en los mesones de trabajo, ya que el papel contaminado es de difícil esterilización o desinfección.
- Se deben respetar los aforos establecidos en cada una de las dependencias de la institución de acuerdo a la fase en que se encuentre la comuna.
- El uso de mascarilla y distanciamiento social dentro del laboratorio es obligatorio.
- Se establece que, según el tipo de experimentos y reactivos químicos a utilizar, las personas que trabajen en el laboratorio deben evitar el uso de ropa o zapatos que expongan la piel a quemaduras o accidentes durante el transcurso del trabajo.
- Todas las instalaciones que serán utilizadas para llevar a cabo el desarrollo de las actividades al interior de la institución: laboratorios, salas de clase, oficinas, baños, comedores, etc. deben contar con las señales de seguridad específicas ante la pandemia del COVID-19. Esta señalética será implementada por el Departamento de Prevención de Riesgos.

Capacitación y/o Inducción

Toda persona que espera iniciar su trabajo de investigación en calidad de académico/a investigador/a o auxiliar de laboratorio, sin excepción, debe recibir capacitación, la que incluirá:

- Normas de higiene y aseo.
- Elementos de protección personal.
- Uso de equipos y herramientas del laboratorio.
- Manejo y almacenamiento de materiales e insumos de laboratorio.
- Mantenimiento y limpieza de superficies de trabajo.
- Riesgos asociados al trabajo en el laboratorio.
- Contactos y procedimientos en caso de emergencias.

Una vez que se realice la capacitación al personal que necesite desarrollar actividades en el laboratorio, los conocimientos deberán ser evaluados por el/la encargado/a o director/a de laboratorio correspondiente, y una vez aprobados los conocimientos mínimos exigidos por el laboratorio, se le otorgará acceso a la persona para que pueda ingresar y realizar trabajos en el lugar, quedando este acceso registrado debidamente. En el caso de que la persona no alcance el conocimiento mínimo requerido para realizar los trabajos en el laboratorio, tendrá que volver a tomar la capacitación inicial y mientras no obtenga la aprobación de esta, sólo podrá acceder al laboratorio en compañía de el/la encargado/a o de alguien capacitado.

La no realización de la capacitación inicial de cualquier persona es causa suficiente para no permitir su acceso al laboratorio.

La capacitación inicial será gestionada por el Departamento de Prevención de Riesgo de la Universidad, mediante su Jefatura, Sr. José Luis Riquelme.

4. Protocolo de acceso a laboratorios institucionales

El acceso a los laboratorios deberá ser controlado por los/las encargados/as quienes velarán por el correcto uso de estos, resguardando que quienes ingresen a estos espacios, dependiendo de su uso (investigación, docencia, mixto) sean personas capacitadas para realizar tareas en ellos.

- No se permitirá el ingreso a los laboratorios si una persona presenta temperatura igual o superior a 37.8° y se solicitará asistir a centro asistencial de salud, con el fin de descartar la presencia de COVID-19 mediante test PCR.
- En caso de que un/a estudiante presente algún signo o síntoma relacionado a COVID-19, debe dar aviso de forma inmediata y será derivado al Departamento de Salud Estudiantil, quienes evaluarán si corresponde que se dirija a un centro asistencial de salud eximiéndose de asistir a la Institución hasta que no sea evaluado por un médico o presente un PCR negativo.

- Si un/a estudiante presenta síntomas en su domicilio, el/la afectado/a no deberá presentarse a clases presenciales y dará aviso de forma inmediata a su docente a través de correo electrónico. Deberá descartar presencia de coronavirus mediante test PCR.

Condiciones generales de acceso

- Solo se permitirá el ingreso a los laboratorios de investigación a los/las usuarios/as debidamente registrados en calidad de investigador/a, estudiante o sujeto de estudio, debidamente informado a la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado y al Departamento de Prevención de Riesgos.
- El acceso a las áreas de trabajo será permitido únicamente a quienes hayan asistido a la charla de inducción o capacitación inicial.
- El acceso y permanencia de estudiantes en los laboratorios fuera del horario estipulado, será permitida únicamente bajo la supervisión y presencia de un/a académico/a o auxiliar calificado, con excepción de aquellos estudiantes participando en proyectos de investigación, los cuales deberán informar de esta situación y contar con el registro correspondiente.
- Debido a la condición sanitaria de COVID-19, el acceso al laboratorio deberá regirse bajo el aforo máximo permitido, respetando las fases en las que se encuentre la comuna, (Fase de **Bajo Impacto Sanitario**: NO existe aforo, Fase de **Medio Impacto Sanitario**: 1 metro lineal entre personas y Fase de **Alto Impacto Sanitario**: 1.5 metros entre personas. Lo anterior, rige de acuerdo a lo establecido en los nuevos lineamientos del Plan Seguimos Cuidándonos Paso a Paso. De requerir apoyo para el cálculo de este aforo, El encargado deberá dirigir la consulta al Departamento de Prevención de Riesgos.

Medidas por COVID-19 para el acceso de personal frecuente

En esta categoría se incluyen los/las investigadores/as responsables de los laboratorios, investigadores/as asociados/as, estudiantes en práctica o tesis que desarrollen actividades de investigación. Estos deberán cumplir con las siguientes medidas:

- Conocer el Protocolo de Seguridad Sanitaria Laboral COVID-19 establecido por la Universidad.
- Haber asistido a la capacitación o inducción inicial.
- El/la encargado/a del laboratorio deberá informar por medio de correo electrónico a la Dirección de Investigación de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado, el registro de toda persona de esta categoría, señalando su esencialidad en el desarrollo de la investigación. Deberá entregar la siguiente información: nombre, RUT, teléfono, dirección, rol dentro de la investigación, horarios de ingreso y salida y periodo de tiempo por el que requiere acceso al laboratorio. Esta información debe ser enviada por lo menos con 48 horas de anticipación para su debida coordinación. En el caso de que el/la estudiante o personal de laboratorio tenga una asistencia periódica, esto también debe ser informado a la Vicerrectoría por el período en que se realizará la investigación.
- Bajo ningún caso el personal frecuente descrito en esta categoría podrá ingresar a la institución y al laboratorio sin informar previamente.
- En todo momento debe utilizar elementos de protección personal: mascarilla, guantes, delantal y protector facial de ser requerido.
- Se debe evitar el acceso con objetos personales que faciliten la transmisión del virus (relojes, gorros, colgantes, etc.), además, se debe realizar el trabajo con el cabello tomado.

Medidas por COVID-19 para el acceso de personal ocasional

En esta categoría se incluyen los/las visitantes externos/as, sujetos de estudio y proveedores que sean esenciales para el desarrollo de la investigación del laboratorio. Estos deberán cumplir las siguientes medidas:

- Haber sido registrada e informada a la Dirección de Investigación de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado su visita por el/la encargado/a del laboratorio, con a lo menos 24 horas de anticipación.
- Haber sido informado sobre el Protocolo Institucional de COVID-19, donde se determinan, entre otras cosas, los accesos a la Universidad, medidas de protección personal y restricciones de los espacios de uso compartido.

- En todo momento debe utilizar elementos de protección personal: Usar obligatoria y adecuadamente la mascarilla; es decir que cubra nariz y boca, guantes desechables de látex o vinilo, delantal y protector facial de ser requerido, además de delantal de trabajo.
- No debe acceder con objetos personales que faciliten la transmisión del virus (relojes, gorros, colgantes, etc.) además, se debe realizar el trabajo con el cabello tomado.
- Para las investigaciones que requieran toma de datos presenciales, se deberá solicitar una enmienda al CEC, aun cuando los proyectos hayan sido aprobados para ser ejecutados de forma presencial previamente hasta el año 2021. Dicha actividad no puede, en ningún caso, ser ejecutada sin la aprobación expresa de dicho comité. A continuación, se señalan las medidas establecidas por el CEC para el desarrollo de proyectos de investigación presencial que cuentan con investigación con seres humanos al interior de los laboratorios y dependencias de la Universidad.

Medidas establecidas por el CEC para investigación presencial con seres humanos al interior de la Universidad:

- El CEC analizará caso a caso los proyectos dentro del contexto actual, por lo que es obligación que los/las investigadores/as envíen los documentos que se solicitan.
- Se establecen los siguientes criterios de priorización para otorgar presencialidad en la toma de datos:
 - o Aquellos proyectos que son beneficiosos para los participantes.
 - o Aquellos proyectos que no hagan uso de participantes que estén en condiciones de vulnerabilidad, por ejemplo, menores de edad (es decir, niños, niñas y jóvenes no vacunados/as y sin pase de movilidad), adultos mayores (es decir, personas desde los 60 años) y personas no vacunadas y/o con patologías crónicas. Aquellos adultos mayores con patologías de riesgo o discapacidad solo podrán participar de un estudio si cuentan con el pase de movilidad y con las autorizaciones respectivas de sus médicos tratantes.
- Se solicitará anexar al proyecto original los siguientes documentos:
 - o Escribir una carta de solicitud en la cual se justifique brevemente la necesidad de desarrollar el proyecto de modo presencial y se expliquen las medidas de

seguridad que se pretenden tomar. En esa carta, además, se deberá señalar en específico cómo se respetarán los protocolos sanitarios del MINSAL y de las dependencias en las cuales se realizará la recolección de datos (la UCM)

- Redactar un protocolo para la toma de datos (metodología de investigación), con toda la información necesaria para que el CEC evalúe su viabilidad y seguridad para los investigadores y los participantes.
- En caso de ser necesario, modificar el Consentimiento Informado con la nueva información relativa a los cambios propuestos para dar cumplimiento al protocolo sanitario.
- Redactar un documento modelo a firmar (tanto por el/la investigador/a como el/la participante) cada vez que se registre algún dato presencialmente, en el cual se declare que durante la toma de datos se ha cumplido con todos los protocolos sanitarios.
- Adjuntar una carta de autorización de la institución o unidad institucional (ej. Director/a de laboratorio o departamento) para el uso del laboratorio/sala/oficina u otros que respalde la actividad presencial en las dependencias de la UCM.
- Se debe adjuntar a la solicitud de revisión los protocolos sanitarios del MINSAL (ej. Plan seguimos cuidándonos paso a paso, vigente), y de la UCM, así como también posibles eventuales reglamentos de la comuna, y/o reglamentos internos de la unidad en la que se va a operar en la UCM.
- Enviar una carta de compromiso firmada por todos/as los/las investigadores/as, colaboradores/as y ayudantes participantes en la recolección de datos en la cual se comprometen a seguir el protocolo presentado al CEC.
- Mostrar evidencia de que el/la investigador/a (o las personas que van a realizar presencialmente la recolección de datos) tenga su esquema de vacunación completo, adjuntando el pase de movilidad autorizado.

Consideraciones establecidas por el CEC para la redacción del protocolo de investigación y de los demás documentos:

- Se podrán tomar datos en adultos mayores sólo si estos cuentan con su pase de movilidad, sin excepción.
- Se deberán excluir a personas que tengan bajo su cuidado a niños menores de 3 años a su cargo, personas embarazadas, inmunodeprimidos, etc. Para los casos recién mencionados, se debe considerar continuar la investigación de modo remoto.
- Se deben evaluar los aforos máximos permitidos y establecer un protocolo de higienización de los espacios. Se solicita usar como referencia el protocolo de seguridad sanitaria laboral COVID-19 socializado en el correo institucional por la UCM y el protocolo del MINSAL.
- El protocolo funcionará sólo para las Fases de Bajo Impacto Sanitario y Fase de Medio Impacto Sanitario del plan “seguimos Cuidándonos, Paso a Paso”; si la comuna en la que se tomarán los datos se encuentra en Fase de Alto Impacto Sanitario, queda claro que la recolección deberá suspenderse. Este punto deberá explicitarse en el mismo protocolo de investigación y en el Consentimiento Informado que se envíe a evaluación.
- El investigador debe reflexionar sobre temas importantes, tales como: ¿cómo estoy velando por la seguridad de los participantes, de mis colaboradores y la mía? ¿Y cómo procederé frente a un contagio inminente? ¿Quién será el responsable legalmente en el caso de que un participante se contagie durante la recolección de datos y muera (o cause la muerte de un familiar) por COVID-19? La posición del investigador respecto a tales situaciones extremas debe ser claramente expresada en el protocolo y en la carta de solicitud.
- Se debe establecer un Protocolo específico en caso de que algún participante o investigador resulte positivo a COVID-19 (por ejemplo: suspensión de la recolección de datos presencial, determinar quienes tuvieron contacto estrecho y comunicar a los participantes y a las autoridades, según consta en el protocolo UCM).
- Es importante que, en el Consentimiento Informado, esté claramente expresado que, a pesar de los esfuerzos de limitar un posible contagio, siempre existe una pequeña

posibilidad que esto ocurra por factores independientes al investigador o de la institución en la cual se desarrolla la actividad de recolección de datos. Para estos efectos, se sugiere que el protocolo de toma de datos incluya la consideración de enviar el Consentimiento a los participantes en una fecha anterior al encuentro presencial, para que puedan tomar una decisión informada y meditada de participación antes de llegar al lugar.

- Por último, se debe tomar en consideración, dentro de las posibilidades, el modo de movilización de los participantes hacia el lugar de toma de datos (UCM) y proponer facilidades para comprometer un traslado seguro de las personas (por ejemplo, poner a disposición algún tipo de traslado particular para evitar el medio público de transporte que cumpla con el aforo que determina la autoridad sanitaria para el transporte seguro de personas).

5. Protocolo para uso de elementos de protección personal

Debido a la naturaleza y complejidad de las actividades que se desarrollan al interior de los laboratorios es que existe una serie de posibles riesgos perjudiciales para la salud humana, los agentes de riesgo al interior de un laboratorio pueden ser de tipo:

Biológico	Químico	Físico
<p><u>Ejemplos:</u> Microorganismos, muestras humanas o animales, organismos genéticamente modificados.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> Elementos tóxicos, corrosivos, irritantes, peligrosos para el medio ambiente.</p>	<p><u>Ejemplos:</u> Radiaciones ionizantes, no ionizantes, fuego, electricidad.</p>

Es posible trabajar con la presencia de estos agentes de riesgo siempre y cuando se utilicen las medidas de seguridad apropiadas. Estas medidas son las establecidas para el uso del laboratorio en el ítem anterior y las que se describen a continuación que tienen referencia al uso de elementos y equipo de protección personal.

- Siempre que sea necesario proteger los ojos y la cara de salpicaduras o impactos se utilizarán gafas de seguridad o careta facial y otros dispositivos de protección de acuerdo al riesgo a cubrir.
- Cuando se trabaje con agentes biológicos o contaminados y/o con sustancias tóxicas se debe utilizar guantes de protección que deben ser debidamente desechados.
- Los/las participantes en el experimento deberán desinfectar y lavarse las manos con jabón neutro después de haber manipulado material y animales, cada vez que se quiten los guantes, así como antes de abandonar el laboratorio.
- Los desechos resultantes se deben transferir y almacenar a los contenedores de residuos adecuados y desinfectar la superficie al final de cada uso.
- Al salir del laboratorio, los elementos como delantales, guantes o mascarillas deben ser dejados al interior de este, no se debe salir con estos elementos.
- El uso de equipos y herramientas del laboratorio será permitido únicamente utilizando el equipo de protección personal (EPP) adecuado y bajo cumplimiento de las demás normas de bioseguridad.
- El/la encargado/a del laboratorio debe exigir el uso obligatorio de los elementos de protección personal al ingresar al laboratorio, incluyendo delantal de laboratorio.
- Los/las visitantes que por motivos excepcionales accedan a los laboratorios tendrán las mismas precauciones que el resto del personal y deberán utilizar elementos de protección básicos.

Las normas de uso de las áreas de los laboratorios serán las siguientes:

- De ser requerido, debido a la naturaleza y tipo de actividad a realizar al interior del laboratorio, las personas deben usar elementos de protección mínimos como delantales, guantes, mascarilla y calzado apropiado, el cual debe ser cerrado y que no deje la piel al descubierto.
- Se prohíbe fumar, comer, beber e ingerir bebidas de todo tipo al interior del laboratorio.
- Se debe prestar atención y respetar la señalética de seguridad en todo momento.
- Se prohíbe dejar objetos o bloquear las salidas y zonas de tránsito.

- El uso de equipos y herramientas del laboratorio será permitido únicamente a quienes cuenten con la certificación correspondiente.
- El uso de equipos y herramientas del laboratorio será permitido únicamente utilizando el equipo de protección personal adecuado y bajo cumplimiento de las demás normas estipuladas en este documento.
- Toda persona que utilice las instalaciones de los laboratorios, ya sean mesas, escritorios o equipos debe dejar el lugar de trabajo limpio y ordenado una vez finalizada su actividad.
- Debido a la situación sanitaria por COVID-19 se precisa a: mantener puertas y ventanas abiertas para favorecer el recambio de aire, evitar el uso de aire acondicionado en lugares cerrados, mantener la distancia de 1.5 metros y usar debidamente mascarilla cubriendo boca y nariz.

VI. Funcionamiento Investigaciones en Terreno

Si un/a investigador/a de la Universidad Católica del Maule dentro de su investigación debe realizar toma de muestras en terreno, debe considerar lo siguiente:

- Entregar una carta solicitando la autorización para la salida de terreno al Decano/a de su Facultad y a la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado de la UCM donde se especifique el objetivo de la salida a terreno, el lugar, fecha y tiempo a realizarla e indicar a qué objetivo y actividad del proyecto de investigación corresponde. En la carta se debe indicar el compromiso de el/la investigador/a de cumplir con lo que indique la autoridad sanitaria nacional y de cumplir con las restricciones o autorizaciones que se indiquen en el plan paso a paso respectivo.
- Entregar la autorización respectiva del Comité de Ética Científico (CEC) para el caso de investigaciones con humanos, ya que se establece que, para poder realizar recolección presencial de datos con seres humanos, tanto en las dependencias de la institución como en dependencias externas a esta, solo podrán ejecutarse teniendo la aprobación expresa del CEC.

- Entregar autorización del Decano/a de la Facultad y de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado para el desarrollo del trabajo de campo o toma de muestras.
- Entregar la autorización de el/la encargado/a o director/a del lugar o establecimiento donde se va a desarrollar el trabajo de campo o la toma de muestras del estudio.
- Contar con los consentimientos y asentimientos informados de los participantes según corresponda, para eso debe existir una carta de confirmación de que cuenta con ellos de parte de el/la encargado/a o director/a del lugar donde se realizará el trabajo de campo y/o del Comité de Ética Científico (CEC). A continuación, se señalan las medidas establecidas por el CEC para el desarrollo de proyectos de investigación presencial que cuentan con investigación con seres humanos en dependencias externas a la Universidad.

Medidas establecidas por el CEC para investigación presencial con seres humanos en dependencias externas a la Universidad:

- El CEC analizará caso a caso los proyectos dentro del contexto actual, por lo que es obligación que el/la o los/las investigadores/as envíen los documentos solicitados.
- Se establecerá un ranking de prioridad para autorizar los proyectos donde la investigación se pueda adecuar a una situación de presencialidad:
 - o Aquellos proyectos que son beneficiosos para los participantes.
 - o Aquellos proyectos que no hagan uso de participantes que estén en condiciones de vulnerabilidad, por ejemplo, menores de edad (es decir, niños, niñas y jóvenes no vacunados/as y sin pase de movilidad), adultos mayores (es decir, personas desde los 60 años) y personas no vacunadas y/o con patologías crónicas. Aquellos adultos mayores con patologías de riesgo o discapacidad solo podrán participar de un estudio si cuentan con el pase de movilidad y con las autorizaciones respectivas de sus médicos tratantes.
- Se solicitará anexar al proyecto original los siguientes documentos:
 - o Escribir una carta de solicitud en la cual se justifique brevemente la necesidad de desarrollar el proyecto de modo presencial y se expliquen las medidas de seguridad que se pretenden tomar. En esa carta, además, se deberá señalar en

específico cómo se respetarán los protocolos sanitarios del MINSAL y de las dependencias en las cuales se realizará la recolección de datos.

- Redactar un protocolo para la toma de datos (proyecto de investigación), con toda la información necesaria para que el CEC evalúe su viabilidad y seguridad para los/las investigadores/as y los/las participantes. Aclarar en el mismo documento, un protocolo especial que se aplicaría solo en el caso de que el investigador y/o alguien de los participantes sea COVID-positivo.
- En caso de ser necesario, modificar el Consentimiento Informado con la nueva información relativa a los cambios impuestos para dar cumplimiento al protocolo sanitario.
- Enviar una carta de compromiso firmada por todos los/las investigadores/as, colaboradores/as y ayudantes participantes en la recolección de datos en la cual se comprometen a seguir el protocolo presentado al CEC.
- Adjuntar una carta de autorización de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación que respalde la actividad presencial en sus dependencias.
- Adjuntar una carta de autorización de la autoridad de la UCM de quien corresponda (ej. VRIP, Decano para autorizar los traslados, etc.).
- Se debe adjuntar a la solicitud de revisión los protocolos sanitarios del MINSAL (ej. plan paso a paso actualizado), y de la UCM, así como también de la institución o instituciones donde se realizará la investigación.
- Mostrar evidencia de que el/la investigador/a (o las personas que van a realizar presencialmente la recolección de datos) tenga su esquema de vacunación completo, adjuntando el pase de movilidad autorizado.

Consideraciones establecidas por el CEC para la redacción de los documentos solicitados:

- **Carta del Investigador Responsable:** El/la Investigador/a Responsable debe presentar al CEC una carta en que se compromete a cumplir los requisitos solicitados para llevar a cabo su investigación de manera presencial. Para ello debe cumplir los lineamientos del Ministerio de Salud, de la UCM, y de la institución participante de la investigación.

Algunos de los requisitos que serán solicitados por parte del CEC son:

- El/la investigador/a, co-investigadores/as y colaboradores/as (personal técnico, tesisistas u otros) deben tener su proceso de vacunación completo de Covid-19.
 - Realizar un registro con las personas que ingresen a los lugares debidamente habilitados para la realización de la investigación (nombre, RUT, temperatura, poseer el cuadro de vacunación completo lo que debe quedar respaldado por el pase de movilidad o carnet de vacunación, hora de entrada y salida, y teléfono de contacto).
 - Cumplir el distanciamiento social y aforos correspondientes según el plan paso a paso y las disposiciones institucionales del lugar donde se recolectarán los datos.
 - Poseer los insumos mínimos necesarios, como alcohol gel y mascarillas, u otros elementos que puedan ser necesarios dependiendo de las características del estudio (estos deben ser mencionados dentro de las adecuaciones que realiza el investigador en la carta de resumen del proyecto).
- **Carta de las instituciones participantes:** El/la Investigador/a Principal debe solicitar cartas a las instituciones participantes en las que se comprometan a dar las facilidades necesarias para el desarrollo de la investigación, tales como, por ejemplo, dependencias adecuadas para el desarrollo de esta, y el protocolo referido al SARS-COV 2 (señalar el aforo permitido, la ventilación, tamaño de las instalaciones, entre otros).
- **Consideraciones generales para los investigadores:** Estos requerimientos deben ser incluidos en la carta de compromiso del investigador.
- El/la investigador/a deberá comprometerse a tener todos los implementos necesarios para la realización de la investigación, como el de llevar a cabo el seguimiento de los/las participantes.
 - Los/las investigadores/as deben realizarse un PCR en caso de ser necesario, por ejemplo, si presentan alguno de los síntomas que se asocian a la enfermedad, como también el suspender y avisar a la autoridad sanitaria, y también el contactar a los participantes en caso de tener la enfermedad.

- En caso de que alguno/a de los/las participantes, presente síntomas antes, durante o después de las actividades de investigación, el/la investigador/a principal deberá tomar las medidas correspondientes acorde a la normativa sanitaria y los compromisos adquiridos para realizar las actividades presenciales de la investigación.
- Cuando la investigación no se realiza en una institución, el/la investigador/a debe declarar que conoce los protocolos sanitarios de la UCM respecto del Covid-19 y que dará cumplimiento a los mismos durante toda la ejecución del proyecto.
- **Consideraciones generales para los participantes:** Es importante que el/la investigador/a principal tenga en consideración que los participantes deben cumplir con algunos requisitos mínimos para salvaguardar su salud tanto como la de los/las investigadores/as y de otros/as participantes. En este sentido, el/la participante:
 - Debe poseer el cuadro de vacunación completo lo que debe quedar respaldado por el pase de movilidad chileno o equivalente de otros países.
 - No puede participar de esta investigación si ha tenido contacto estrecho con personas que han padecido SARS-COV 2 dentro de los últimos 14 días.
 - En caso de tener algunos de los síntomas de la enfermedad debe dar aviso a los/las investigadores/as; y en el caso de no haber participado, deberá retrasar o suspender su participación de la investigación; si ya participó de las actividades de investigación, debe dar aviso a los/las investigadores/as para realizar las medidas acordes a la situación.
- **Eventos adversos:**
 - Se considera también un evento adverso el reconocimiento de los síntomas asociados a la enfermedad por parte de los investigadores, co-investigadores, personal técnico u otros, y/o de alguno de los participantes.
 - En el caso de suscitarse un evento adverso será obligación de los investigadores responsables contactar e informar de ello al CEC.

VII. Funcionamiento de estadía de investigación, presentación en congresos o conferencias en el extranjero

Si un/a investigador/a de la Universidad Católica del Maule desarrolla investigación con pasantía o estadía, presentación en congresos o conferencias fuera del país, debe considerar lo siguiente:

- Entregar una carta indicando el propósito del viaje, ciudad, país y universidad o centro de investigación donde la va a realizar, tiempo de dedicación en la pasantía, cómo se van a abordar los compromisos que tenía en su carga académica durante ese período de tiempo, bajo qué proyecto de investigación está comprometida la estadía en el extranjero y el compromiso de productividad asociado (publicación). El/la investigador/a también se debe comprometer en la carta a seguir todas las indicaciones que la autoridad nacional y extranjera determinen para la prevención del contagio por COVID-19 y a realizar las cuarentenas y toma de exámenes que la autoridad respectiva solicite a el/la investigador/a.
- Enviar el proyecto de investigación donde se describen los objetivos y plan de trabajo de la estadía o colaboración con la entidad extranjera. En el caso de congreso o conferencia una breve descripción del trabajo a presentar.
- Entregar la carta de la institución extranjera que confirma la estadía y el trabajo colaborativo con el/la investigador/a. En el caso de un congreso o conferencia la carta de invitación a exponer en la actividad.
- Enviar el Pase de Movilidad a la VRIP. Él/la investigador/a o los/las investigadores/as involucrados en esta actividad deben enviar el pase de movilidad a la asistente ejecutiva de la VRIP, Srta. Paola Gutierrez, correo: pgutierr@ucm.cl.
- Poseer seguro de salud de viaje para el extranjero.
- Contar con el Memo con la autorización de la Decanatura indicando el periodo de tiempo y lugar y cómo se va a abordar las otras actividades académicas comprometidas por el/la investigador/a.

- Tener la autorización de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado y Vicerrectoría Académica. Esta debe ser debidamente informada a la Dirección de Gestión de Personas, al Sr. Cristopher Hernández, correo: chernandez@ucm.cl.

VIII. Funcionamiento de Pasantías de Investigación en la UCM

Si un/a investigador/a extranjero/a solicita desarrollar una investigación con pasantía o estadía en la institución, debe considerar lo siguiente:

- Entregar una carta indicando el propósito del viaje, laboratorio o centro de investigación de la UCM donde va a realizar la pasantía o estadía de investigación, investigador UCM patrocinante, tiempo de dedicación en la pasantía, si está en carga académica o no del patrocinante o corresponde a horas de investigación ya comprometidas, bajo qué proyecto de investigación está comprometida la estadía y el compromiso de productividad asociado (publicación). El/la investigador/a visitante también se debe comprometer en la carta a seguir todas las indicaciones que la autoridad nacional determine para la prevención del contagio por COVID-19 y a realizar las cuarentenas y toma de exámenes que la autoridad respectiva solicite a el/la investigador/a.
- Entregar CV de el/la investigador/a y grados respectivos para evaluar pertinencia desde la VRIP.
- Entregar documento firmado por el/la investigador/a visitante que indique el financiamiento con fondos propios o externos para la pasantía y que no involucra costos para la universidad.
- Contar con la carta de aceptación del centro, laboratorio o facultad de la pasantía de el/la investigador/a firmada por el/la investigador/a patrocinante y el/la decano/a y que debe ser enviada a la VRIP, revisada por la Dirección de Investigación (DDI) y desde la DDI enviada a la Dirección General de Personas para dar aprobación formal, esta última debe ser firmada ante notario.
- La carta debe contener cómo mínimo esta información:
 - Fecha
 - Fuente de financiamiento

- Tiempo que durará la visita
- Fecha de llegada
- Tema de la investigación
- Nombre, RUT, teléfono y correo electrónico de el/la investigador/a de la UCM a cargo
- Nombre y número de pasaporte de el/la investigador/a extranjero/a
- Tramitación de documento de viaje (visa):
 - Todo/a investigador/a extranjero/a que desea investigar en un laboratorio, centro o facultad asociada a la UCM debe contar con una visa Consular realizando la solicitud de Permiso de Residencia Temporal, según la subcategoría correspondiente, desde el extranjero por medio de los canales de atención web del Servicio Nacional de Migraciones, a través del link: <https://tramites.extranjeria.gob.cl/>.
 - Otra forma de ingresar al país, según establece la Ley N°21325 de Migración y Extranjería⁵ es el ingreso como titular de un Permiso de Permanencia Transitoria, el cual no requiere de autorización previa o visa Consular tanto para el ingreso como para la estadía en Chile. Con dicho permiso, el tiempo de estadía en el país no podrá exceder el plazo de 90 días. Sin embargo, por motivos calificados de interés nacional o por motivos de reciprocidad internacional, se podrá exigir respecto de los nacionales de determinados países⁶ una autorización previa o visa Consular.
 - Además, toda persona que desee ingresar al país, debe portar el pasaporte sanitario internacional (PSI), para lo cual debe completar dicho formulario antes de iniciar el viaje (máximo 48hrs. antes de ingresar al país) en la página web <https://c19.cl/#/>. Una vez realizado el trámite, recibirá un mail con el comprobante del PSI y un código QR, que será exigido a lo largo del viaje.

⁵ Disponible en: <http://bcn.cl/2oodq>

⁶ El listado de países que requieren de autorización se encuentran en el siguiente documento: https://serviciosconsulares.cl/tramites/site/artic/20190220/asocfile/20190220161313/cuadro_de_aranceles_y_vistos_de_turismo_2020.pdf

- En el caso de extranjeros/as que ingresen al país por motivo de estudio de Postgrado, el procedimiento a realizar no difiere de lo señalado en los párrafos anteriores, dado que el mecanismo de obtención del Permiso de Residencia Temporal es el mismo para todas sus subcategorías. Para mayor orientación sobre el trámite debe comunicarse con la Dirección General de Vinculación y Dirección de Postgrado para tramitar la movilidad estudiantil respectiva.
- En Chile no está permitido que personas extranjeras realicen actividades laborales o profesionales remuneradas con Permiso de Permanencia Transitoria, salvo casos excepcionales autorizados por el Servicio Nacional de Migraciones (SERMIG), tratándose de actividades específicas y esporádicas. , Es por ello que es altamente recomendable que no ingrese el/la investigador/a a Chile con Permiso de Permanencia Transitoria, sino con la el Permiso de Residencia Temporal tramitado por los canales de atención del Servicio Nacional de Migraciones.
- Para encontrar información sobre el trámite de obtención del Permiso de Residencia Temporal o el Permiso de Permanencia Transitoria, visitar la siguiente web: <https://www.extranjeria.gob.cl>.
- El documento respectivo debe ser enviado a la VRIP y Dirección General de Personas para autorizar la pasantía de investigación junto a los otros antecedentes, ya que, sin este, no se autoriza la pasantía y no se firma ningún documento de aprobación de la estadía.
- Debe enviar el proyecto de investigación donde se describen los objetivos y plan de trabajo de la estadía o colaboración de el/la investigador/a visitante con el/la investigador/a patrocinante.
- Entregar la carta de la institución extranjera a la que pertenece el/la investigador/a visitante que confirma la estadía y el trabajo colaborativo con el laboratorio, centro o investigador/a patrocinante
- Enviar el certificado del país de origen y validación de la autoridad sanitaria nacional de la vacuna que protege del COVID-19 correspondiente que se aplicó el/la visitante.

- Poseer seguro de salud de viaje del extranjero autofinanciado.
- Tener la autorización de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado y Vicerrectoría Académica. Esta debe ser debidamente informada a la Dirección de Gestión de Personas, al Sr. Cristopher Hernández, correo: chernandez@ucm.cl.

Cualquier situación de riesgo presente en la universidad, o al interior de laboratorios, como también accidentes laborales o de trayecto, deben ser informados al jefe de Departamento de Prevención de Riesgos Sr. José Luis Riquelme, correo: jriquelme@ucm.cl o al del Departamento de Salud Estudiantil, al tratarse de accidentes ocurridos a estudiantes.