

Reglas Internacionales para la Investigación Preuniversitaria:

Pautas para las Ferias Científicas y de Ingeniería

2018-2019

Publicación de

Society for Science & the Public (SSP)

(La Sociedad para la Ciencia & el Público)

1719 N Street, NW

Washington, DC 20036

Tel: 202/785-2255, fax: 202/785-1243,

correo electrónico: sciedu@societyforscience.org

preguntas sobre reglas en específico: src@societyforscience.org

Disponible en el sitio web: <http://www.societyforscience.org/isef/primer/rules.asp>

Descargable en: www.societyforscience.org/isef/document/index.asp

❖ TABLA DE CONTENIDO ❖

Para Todos Proyectos

Declaración de Ética de Intel ISEF.....	3
Elegibilidad/Limitaciones de Intel ISEF.....	3
Requisitos de Intel ISEF.....	3
Continuación/Búsqueda Progresión de Proyectos.....	4
Proyectos de Grupo.....	4

Roles y Responsabilidades de Estudiantes y Adultos

1) El(Los) Estudiante(s) Investigador(es).....	5
2) El Adulto Supervisor.....	5
3) El Científico Titulado.....	5
4) El Supervisor Designado.....	5
5) El Comité de Revisión Institucional (IRB).....	5
6) El Comité de Revisión Científica para Ferias Afiliadas (SRC).....	6
7) Otros Comités de Revisión.....	6
8) El Comité de Revisión Científica de la Intel ISEF.....	6

Reglas para Participantes Humanos

1) Estudios Exentos.....	7
2) Reglas.....	7
3) Avalúo de Riesgo para Participantes Humanos.....	9

Reglas para Animales Vertebrados

1) Reglas para TODOS los estudios con animales vertebrados.....	10
2) Reglas adicionales para estudios llevados a cabo en la escuela/ hogar/ campo.....	11
3) Reglas adicionales para estudios llevados a cabo en instituciones de investigación.....	12

Agentes Biológicos Potencialmente Peligrosos

Reglas para TODO estudio con Agentes Biológicos Potencialmente Peligrosos.....	13
Reglas Adicionales para Proyectos con Microorganismos Desconocidos.....	14
Reglas Adicionales para Proyectos con Tecnologías de ADN Recombinante (RADN).....	14
Reglas Adicionales para Proyectos con Tejidos Incluyendo Sangre y Productos de la Sangre.....	14
Avalúo de Riesgo para Agentes Biológicos Potencialmente Peligrosos.....	16

Actividades, Químicos, o Equipo Nocivo..... 17 |

Reglas para TODO estudio con Agentes Químicos, Actividades o Equipo.....	17
Agentes Químicos, Actividades o Equipo de alto riesgo en Avalúo.....	19

Guía para Proyectos de Ingeniería.....	20
--	----

Fuentes de Información.....	21
-----------------------------	----

Reglas de Seguridad y Montaje INTEL ISEF.....	24
---	----

Información sobre el Extracto Obligatorio.....	27
--	----

Categorías y sub-categorías.....	28
----------------------------------	----

Formularios para TODOS Proyectos.....	29
---------------------------------------	----

www.Student.societyforscience.org/isef/rulesandguidelines

Las Reglas y Pautas Internacionales para Ferias Científicas están disponibles en la página cibernética de Society for Science & The Public en una variedad de formatos para facilitarle a los involucrados en el proceso: estudiantes, padres, maestros, mentores, directores de feria y miembros locales, regionales y estatales del comité de revisión científica (SRC) y comité de revisión institucional (IRB).

- International Rules and Guidelines- El texto completo de las Reglas Internacionales y las certificaciones en los formatos html y formatos para descargar.
- Intel ISEF Rules Wizard- Este “wizard” hace una serie de preguntas respecto a su plan de proyecto y le brindara una lista de certificaciones que debe completar
- Common SRC Problems- Esta lista fue generada a través de las revisiones realizadas por el SRC revisado para la aprobación en el Intel ISEF. Leerlos para tener una idea de lo que NO DEBE hacer.

Para PRE-REVISION y APROBACION de cada proyecto, encuentra su feria en:

<https://findafair.societyforscience.org/>

Para Preguntas acerca de las reglas, contactar la Intel ISEF Comité de Revisión Científico.

SRC@societyforscience.org

**Estas Reglas aplican a la
Feria Internacional de Ciencia e Ingeniería Intel 2019
Phoenix, AZ, EU, 12-17 de mayo, 2019**

Además de proveer las reglas de la competencia, estas reglas y pautas fueron desarrolladas con la siguiente intención:

- Proteger los derechos y el bienestar del estudiante investigador y a los participantes humanos.
- Proteger la salud y el bienestar de animales vertebrados que sirven de sujetos de investigación.
- Seguir las regulaciones federales que gobiernan la investigación.
- Ofrecerles guías a ferias afiliadas.
- Usar prácticas seguras de laboratorio
- Señalar preocupaciones ambientales
- Determinar elegibilidad para competir en la Intel ISEF

**Favor de dirigir cualquier pregunta general respecto a la Intel ISEF a:
Society for Science & the Public**

Science Education Programs
1719 N Street, NW, Washington, DC 20036
oficina: 202/785-2255, fax: 202/785-1243, sciedu@societyforscience.org

**Para preguntas de reglas específicas, favor enviar un correo electrónico:
SRC@societyforscience.org**

❖ A TODO PROYECTO ❖

❖ Declaración de Ética

Se espera de cada estudiante investigador el mas alto nivel de honestidad e integridad. El Fraude científico y conducta inapropiada no es condonado a cualquier nivel de investigación o competencia. Plagio, uso o presentación del trabajo de otro investigador como propio y fabricación o falsificación de datos no será tolerado. Proyectos fraudulentos no cualificarán para competencia en ferias afiliadas o la ISEF.

❖ Elegibilidad/Limitaciones

- 1) Cada feria afiliada a ISEF puede enviar a la Intel ISEF el número de proyectos individuales proporcionado por su acuerdo de afiliación.
- 2) Cualquier estudiante escogido por su feria afiliada debe cumplir con amos requisitos mencionados a continuación:

a. cursar del noveno al décimo segundo grado o su equivalente

b. que no haya cumplido la edad de 20 años en o antes del 1 de mayo con anterioridad a la feria Intel ISEF es elegible.

- 3) El Idioma ingles es el idioma oficial de la feria. Todo documento al igual que su exhibición tienen que estar escritos en inglés,
- 4) Cada estudiante sólo puede inscribir un proyecto que cubra una investigación hecha en un periodo máximo de doce meses y no podrá incluir investigación realizada antes de enero del 2018
- 5) Proyectos de grupo pueden tener un máximo de tres miembros. Equipos no pueden tener más de tres miembros en su feria regional, estatal, o internacional y que todos cumplan con los criterios de elegibilidad.
- 6) Los estudiantes pueden competir en solo una feria afiliada del ISEF, excepto cuando procede de una feria afiliada estatal/nacional con la Intel ISEF desde una feria regional afiliada.
- 7) Proyectos que son demostraciones, investigaciones bibliotecarias o proyectos de información, modelos de explicación o modelos de juguete no son apropiados para la Intel ISEF
- 8) Todas las ciencias están representadas en la Intel ISEF. Favor revisar la lista de categorías y subcategorías con sus definiciones.
- 9) Un proyecto de investigación puede ser parte de una investigación mayor llevada a cabo por un científico profesional pero solamente se puede presentar la parte que realizó el estudiante.

❖ Requisitos General

- 1) Todo estudiante doméstico o internacional compitiendo en una feria afiliada a la Intel ISEF debe regirse por todas las reglas establecidas en este documento.
- 2) Todos los proyectos deben cumplir con la Declaración de Ética que se encuentra al comienzo de esta página.
- 3) Es la responsabilidad del estudiante y el adulto supervisor el evaluar el estudio para determinar si es necesario el recibir

aprobación previa al experimento e identificar los formularios específicos que pueda necesitar especialmente si el proyecto incluye participantes humanos, animales vertebrados o agentes potencialmente peligrosos.

- 4) Todo proyecto debe regirse por las leyes, regulaciones y condiciones permisibles locales, estatales, nacionales y Federales (EU). Los proyectos realizados fuera de E.U. también tienen que regirse por las leyes y jurisdicción del país donde se llevó a cabo el proyecto.
- 5) SSP promueve métodos de investigación sin animales vertebrados y ningún estudiante puede empezar un proyecto con animales vertebrados sin explorar alternativas primero.
- 6) Está prohibido introducir o desechar especies no nativas, (ej. insectos, plantas, invertebrados, vertebrados) especies que han sido alteradas genéticamente, patógenos, tóxicos o sustancias desconocidas en el ambiente. Se recomienda que el estudiante investigue las normas locales y nacionales y conocer la lista de cuarentena que exista.
- 7) Las exhibiciones en la Intel ISEF tienen que regirse por los requerimientos establecidos por el comité de seguridad y montaje.
- 8) Todo proyecto tiene que cumplir con las normas establecidas por la feria a la cual se compite para participar en la Intel ISEF. Las ferias afiliadas pueden tener reglas más estrictas y otros requisitos. El conocimiento de estos requisitos es responsabilidad del estudiante y adulto supervisor.

❖ Aprobación y Documentación

1) Antes de comenzar la experimentación, un Comité de Revisión Institucional (IRB) o un Comité de Revisión Científica (SRC) tiene que revisar y aprobar proyectos que involucren participantes humanos, animales vertebrados y agentes biológicos potencialmente peligrosos. **NOTA: Si un proyecto involucra el evaluar un prototipo, una invención o concepto por un humano, puede que este proyecto requiera aprobación previa por e IRB. Favor ver la sección apropiada en el libro de reglas.**

2) Todo estudiante debe completar los siguientes formularios; Lista de cotejo del estudiante (1A), plan de investigación y el formulario de aprobación (1B). Debe revisar su trabajo con su adulto auspiciador al completar el formulario: lista de cotejo del adulto auspiciador (1)

3) Un Científico Cualificado/Titulado es requerido para todos los experimentos que involucren agentes biológicos potencialmente peligrosos BSL-2, sustancias controladas DEA, más que riesgo mínimo en el caso de participantes humanos y para muchos estudios con animales vertebrados.

4) Después de la aprobación por el SRC/IRB (si fue requerido) cualquier otro cambio llevado a cabo en la lista de cotejo del estudiante o en el plan de trabajo debe ser re aprobado antes de que comience la experimentación.

5) Proyectos que son continuaciones de trabajo de años anteriores y que requieran la aprobación del IRB/SRC deben ser aprobados nuevamente antes de comenzar la experimentación/colección de datos del año en curso.

6. Cualquier proyecto de continuación debe documentar que la investigación adicional es nueva y diferente. (ver Formulario de Continuación de Proyecto (7))
7. Si la investigación se llevó a cabo en una institución de investigación o industrial en algún momento durante el año en curso, el Formulario de Instituto de Investigación o Industrial (IC) debe ser completado y mostrado en el puesto de exhibición del proyecto.
8. Después de la investigación, todo estudiante o equipo debe someter un extracto en una página con un máximo de 250 palabras donde resuma el trabajo de este año. El mismo debe contener la investigación del estudiante solamente.
9. Cada estudiante debe exhibir su libreta de datos y su investigación escrita (véase Manual de Estudiantes).
10. Todos los formularios debidamente firmados, certificaciones, y permisos deben estar disponibles para revisión por un SRC antes de cada feria donde el estudiante participe.
 - a. El estudio es uno de pruebas realizadas a través de los años o documentando las mismas variables donde el tiempo es la variable crítica (Ejemplos: Efecto de alta precipitación o sequía en el terreno de la desembocadura de tal río, regreso de flora y fauna con el tiempo en tierras devastadas por fuego)
 - b. Cada año consecutivo debe demostrar cambios basados en el tiempo.
 - c. El montaje actual debe estar basado en datos colectivos concluyentes de años anteriores y su comparación al grupo de datos de este año. No se puede exhibir datos del año anterior

Papeles Digitales y Firmas Electrónicas

Las entregas de formularios generados por un sistema digital son aceptadas bajo las siguientes condiciones:

1. Los formularios deben tener el mismo contenido y secuencia como los formularios de la Intel.
2. Las firmas electrónicas deben tener un sistema de verificación vía “login” y tienen que incluir el día y la hora para indicar su autenticidad.
3. Todo papel entregado a Society for Science & The Public debe ser escaneado y enviado vía el portal en línea

❖ Continuación de Proyectos

1. Como en el mundo profesional, proyectos de investigaciones pueden continuarse cada año. Un proyecto de continuación válido es un esfuerzo científico de alto nivel. Los estudiantes serán evaluados solamente por su investigación hecha en el año más reciente. El proyecto de este año incluye toda investigación hecha por un máximo de 12 meses continuos desde enero 2018 hasta mayo 2019.
2. Cualquier proyecto en el mismo campo de estudio de un proyecto hecho en años anteriores es considerado una continuación. Estos proyectos deben documentar que la investigación adicional es nueva y diferente del trabajo previo (Ej. Experimentando con una nueva variable o nueva línea de investigación, etc.) La repetición de un proyecto anterior o un aumento en la muestra utilizada son ejemplos de una continuación inaceptable.
3. El montaje y el extracto deben reflejar el trabajo del año actual solamente. El título presentado en el montaje del Finalista puede mencionar la cantidad de años (por ejemplo, “Segundo año de un estudio continuo”). Libros de datos complementarios (no papeles de investigación) a la investigación previa relacionada con el actual, pueden exhibirse en la mesa debidamente identificados.
4. Estudios longitudinales son permitidos como una continuación aceptable bajo las siguientes condiciones:

❖ Proyectos en Equipo

1. En el Intel ISEF, proyectos de grupo compiten entre la categoría científica de su investigación y ya no estarán separados para juzgar.
2. Un proyecto de grupo puede tener un máximo de tres miembros. Un proyecto de grupo que tenga miembros de distintas regiones geográficas puede competir en una feria afiliada de uno de los miembros, pero no en múltiples ferias. Sin embargo, cada feria afiliada tiene la autoridad de determinar si el miembro fuera de su región es elegible o no a participar. Si es aceptado, esta feria es la que cubre los gastos de todos los participantes de ese proyecto si va a competir en la Intel ISEF.
 - a. La membresía del grupo no puede cambiarse durante el año de la investigación a menos que haya circunstancias atenuantes y que el SRC revise y apruebe estas razones. Esto incluye el cambiar un proyecto de grupo a uno individual o viceversa. Estos cambios deben estar acompañados por un escrito que describa el motivo de esta decisión y cuáles van a ser los cambios. Este escrito debe incluirse como anejo al formulario 1A
 - b. Una vez el proyecto haya competido en una feria a cualquier nivel, los miembros de un equipo no podrán cambiarse o convertir un proyecto de grupo en individual y vice versa.
 - c. En una investigación futura, Un plan de investigación, un proyecto de grupo puede convertirse en uno individual o individual a grupo y puede también cambiar miembros del equipo.
3. Cada equipo debe designar un líder de grupo para coordinar el trabajo y actuar como portavoz. Sin embargo, cada miembro del equipo debe ser capaz de ser portavoz, estar completamente involucrados con el proyecto y estar completamente familiarizado con todos los aspectos de la

- investigación. El trabajo final debe reflejar los esfuerzos coordinados de cada miembro del equipo y serán evaluados con las mismas reglas y criterios de un proyecto individual.
4. Cada miembro del equipo debe someter individualmente el Formulario de Aprobación (1B). Sin embargo, los miembros del equipo pueden someter conjuntamente la Lista de Cotejo del Adulto Auspiciador (1), un extracto, el Plan de investigación en Grupo (1A), o resumen y otros formularios requeridos.
 5. El nombre completo de cada miembro debe aparecer en el extracto, el plan de investigación y/o resumen y en todos los formularios.

❖ Roles y Responsabilidades de Estudiantes y Adultos ❖

Estudiante(s) Investigador(es)

El estudiante investigador es responsable por todos los aspectos del proyecto de investigación incluyendo conseguir la supervisión adulta que necesite (adulto supervisor, científico titulado, etc.), obtener las aprobaciones necesarias (SRC, IRB, etc.), seguir la Guía y Reglas del ISEF, y hacer la experimentación, ingeniería, análisis de datos, etc. relacionados al proyecto.

El Adulto Supervisor

El Adulto Supervisor puede ser un maestro, padre, profesor universitario, o científico en cuyas facilidades se esté llevando a cabo la investigación. Esta persona debe tener amplio conocimiento en las áreas estudiadas y debe tener una relación continua con el estudiante durante el curso de la investigación.

El Adulto Supervisor será el responsable no solo de la seguridad del estudiante llevando a cabo la investigación, pero también de los animales o humanos utilizados como sujetos en la investigación. El Adulto Supervisor tiene que revisar la **lista de cotejo del estudiante (1A)** y el **Plan de Investigación/ resumen** para asegurarse de que: a) la experimentación se llevará a cabo de acuerdo con las leyes locales y federales y de acuerdo con las reglas establecidas por la Intel ISEF b) todos los formularios necesarios estén debidamente completados por los otros adultos y supervisores de la investigación c) los criterios para el Científico Titulado cumplen con esos establecidos a continuación.

El Adulto Supervisor debe estar familiarizado con las regulaciones que gobiernan ciertos estudios que sean potencialmente peligrosos. Estos pueden incluir el uso de químicos y equipo, técnicas de experimentación, investigaciones con humanos o animales, cultivo de células, microorganismos, o tejido animal. Estos temas deben ser discutidos ampliamente con el estudiante cuando se esté completando el **Plan de Investigación**. Algunos experimentos incluyen materiales o procedimientos que están regulados por leyes estatales y federales. Si no se está familiarizado completamente con algún aspecto de la investigación, el Adulto Supervisor debe ayudar en adquirir los servicios y ayuda de un Científico Titulado y/o supervisor designado.

El Adulto Supervisor es el responsable en asegurarse que la investigación del estudiante sea elegible para participar en la Intel ISEF

4) El Científico Titulado /Cualificado

El Científico Titulado debe poseer un grado doctoral/profesional en las ciencias biológicas o médicas cual sea relacionada al área de investigación del estudiante. Sin embargo, un grado de maestría con experiencia o especialidad es aceptable cuando el Comité de Revisión Científica (SRC) así lo apruebe. El Científico Titulado debe conocer las regulaciones locales, estatales y federales que gobiernan el área de investigación del estudiante.

El Científico Titulado y el Adulto Supervisor puede ser la misma persona siempre y cuando posea las calificaciones anteriormente mencionadas. Un estudiante puede trabajar con un Científico Titulado que resida en otra ciudad o estado. En este caso, el estudiante debe trabajar localmente con un Supervisor Designado (véase a

continuación) que haya sido entrenado en las técnicas que el estudiante vaya a utilizar

El Supervisor Designado

El Supervisor Designado es el adulto directamente responsable de supervisar el experimento del estudiante. El Supervisor Designado no requiere el tener un grado académico, pero debe estar bien familiarizado con la investigación del estudiante y ser entrenado en el área de estudio del estudiante. El Adulto Supervisor puede asumir el papel del Supervisor Designado.

Si un estudiante está experimentando con vertebrados vivos y estos están en una situación donde su comportamiento y hábitat está influenciado por humanos, el supervisor debe tener conocimiento sobre el cuidado adecuado de estos animales.

Comités de Revisión

El Comité de Revisión Institucional (IRB)

- El comité de revisión institucional es un comité que, de acuerdo con la ley federal (45-CFR-46), evalúa el posible riesgo psicológico o físico de una investigación que involucre a Participantes humanos. Toda investigación humana propuesta debe ser revisada, y aprobada, por el IRB antes de que la investigación comience. Esto incluye cualquier cuestionario o encuesta que se utilice en el proyecto. Debido a las regulaciones federales requiriendo la participación de la comunidad local, un IRB debe ser establecido al nivel escolar para tratar con los proyectos de investigaciones de humanos. Un IRB al nivel escolar o feria afiliada del ISEF debe consistir en un mínimo de tres miembros.
- Un maestro/educador
- Un administrador de escuela (director, principal o asistente)
- Un profesional médico o mental como por ejemplo un médico, enfermera o practicante, un asistente médico, doctor en farmacia, enfermera gradada, psicólogo, trabajador social licenciado o consejero licenciado. Este profesional puede cambiarse de acuerdo con las necesidades de la investigación. Esta persona debe tener el conocimiento para evaluar el riesgo físico y psicológico del trabajo de investigación.

Expertos Adicionales: Si el IRB necesita algún experto como uno de sus miembros y este no se encuentra en el área inmediata, entonces se recomienda conseguir un experto del exterior, cuyo contacto pueda ser documentado. Una copia de la correspondencia (ej. email, fax, etc.) debe estar añadida al **Formulario 4** y puede ser usada como la firma de ese experto.

Comité de Revisión Científica de Ferias Afiliadas (SRC)

Un Comité de Revisión Científica (SRC) es un grupo de individuos calificados que son responsables que la evaluación de la investigación del estudiante, certificaciones, planes de investigación y exhibición sean conformes a las Reglas, leyes y reglamentos pertinentes. Comités locales pueden ser formados para asistir al comité de una feria afiliada ISEF en revisar y aprobar proyectos. La operación y composición de los comités locales y de ferias afiliadas al ISEF deben cumplir con las Reglas Internacionales. Comuníquese con su feria para obtener información sobre cómo recibir la pre-aprobación. (Una lista en línea de las ferias afiliadas está disponible aquí: http://apps.societyforscience.org/isef/find_a_fair.)

Cualquier investigación propuesta en las siguientes áreas debe ser revisada y aprobada ANTES de la experimentación: proyectos con vertebrados y agentes biológicos potencialmente peligrosos. (Estudios con humanos revisados y aprobados por un IRB debidamente constituido no necesitan ser revisados por el SRC hasta justo antes de la competencia de Feria.)

TODOS los proyectos deben ser revisados y aprobados por el SRC después de la experimentación y poco antes de la competencia en una feria afiliada al ISEF. (Proyectos requiriendo aprobación previa que fueron hechos en una institución de investigación regulada (ni en la casa, escuela superior, etc.) y que fueron revisados y aprobados por una junta institucional apropiada antes de la experimentación deben también ser revisados por el SRC de la Feria por cumplimiento de reglas.)

Un SRC debe consistir en un mínimo de tres personas. El SRC debe incluir a un:

1. científico biomédico titulado
2. un maestro o profesor
3. al menos otro miembro más

Expertos Adicionales: Muchos proyectos requerirán maestría adicional para evaluar correctamente (por ejemplo, el conocimiento extendido de la seguridad biológica o de los grupos de riesgo humanos. Si involucra investigación con animales, por lo menos un miembro deber estar familiarizado con procedimientos del trato adecuado a los animales. Dependiendo del tipo de estudio, esta persona puede ser un veterinario o un proveedor de cuidado de animales con formación y/o experiencia en la especie estudiada. Si el SRC necesita algún experto como uno de sus miembros y éste no se encuentra en el área inmediata, entonces es apropiado y se recomienda conseguir a un experto del exterior, cuyo contacto pueda ser documentado.

Para evitar conflicto de intereses, el Adulto Supervisor, padres, o el Científico Titulado que esté directamente relacionado con alguna investigación NO pueden ser miembros del SRC que este revisando tal proyecto. Miembros adicionales son recomendados para evitar estos conflictos de intereses y para aumentar la profesionalidad (pericia) del comité. El Comité de Revisión Científica (SRC) revisa proyectos para lo siguiente:

- Evidencia de supervisión apropiada
- Formularios completados y debidamente firmados con fechas que demuestran un máximo de duración de la investigación de un año y fechas de aprobación previa apropiada (cuando sean necesarios)
- Evidencia de componentes de proyectos de grupo

- Cumplimiento con las reglas y leyes que gobiernan la investigación de humanos y /o animales investigaciones relacionada a material nocivo y potencialmente peligrosos
- Cumplimiento con normas de ética
- Uso de técnicas aceptadas y apropiadas
- Evidencia se avalúo de riesgo
- Evidencia de búsqueda de alternativas al uso de animales vertebrados
- Trato humano de animales
- Evidencia de expansión en proyectos de continuación
- Evidencia de literatura apropiada

Comité combinado SRC/IRB

Un comité combinado es permitido si los miembros cumplen con los requisitos establecidos para el SRC y el IRB

Institutos de Investigación / Industriales/Comités de Revisión.

Institutos de Investigación: En EU se define como una institución profesional que se dedica a la investigación/ educación, que regularmente es inspeccionada por el USDA y posee licencia para utilizar animales de acuerdo con la ley de bienestar animal y regulaciones de la política pública. También se incluyen los laboratorios federales como por ejemplo el instituto nacional de salud, servicios médicos al veterano y centro de control de enfermedades. En adición, compañías farmacéuticas y biotecnológicas e instituciones de investigación que utilizan animales para investigación que no están cubiertas por la ley de bienestar animal, pero tienen un comité institucional del cuidado y uso de animales y cumplen con las leyes federales están incluidas en esta definición. Para proyectos llevados a cabo fuera de EU un instituto de investigación seria comparable a lo aquí esta descrito y que también cumpla con las leyes de su país que tengan que ver con el bienestar de los animales.

Ciertas áreas de investigación conducidas en áreas reguladas de investigación requieren revisión y aprobación por comités federales que han estado establecido en la institución. Estos comités son:

- **Comité del Uso y Tratado de Animales (IACUC)**
- **Comité de Revisión Institucional (IRB)**
- **Comité Institucional de Bioseguridad (IBC)**
- **Comité de Supervisión de Investigaciones con Células Vástagos Embrionarias. (ESCRO)**
- **Comité de revisión de seguridad**

El Comité de Revisión científica (SRC) de la Intel ISEF

Existe un Comité de Revisión Científica a nivel de la ISEF. La SRC ISEF revisa los formularios y el Plan de Investigación de todos los proyectos para asegurar que los estudiantes han seguido todas las Reglas que aplican a experimentación. Este comité, . lo compone un grupo de adultos que conocen sobre las regulaciones con respecto en áreas sensitivas. Además de revisar proyectos, los miembros contestan sus preguntas de maestros y estudiantes todo el año. Se puede comunicar con ellos a SRC@societyforscience.org conocen sobre las regulaciones con respecto en áreas sensitivas. Este comité también identifica problemas que puedan estar sucediendo en ferias locales y trabajan con los directores de feria para tratar de resolverlos. Si un director de feria o un miembro de un SRC afiliado tienen alguna pregunta sobre el proceso, siéntase en la libertad de comunicarse con Society for Science & the Public o con algún miembro del ISEF SRC. (Vea la página 3.) Este comité es la autoridad final sobre los proyectos que son elegibles para competir en la Intel ISEF. En algunos casos, el ISEF SRC tiene algunas preguntas sobre algún proyecto. Usualmente después de que el estudiante explica sus procedimientos e investigación al comité, éste sugiere una medida correctiva (ejemplo: contactar al Supervisor Designado para confirmar algún detalle, o rescribir el abstracto para propósitos de clarificación).

Los miembros del SRC de la Intel ISEF son:

Sra. Susan Appel
Sr. Henry Disston
Dra. Jennifer Green
Dra. Paula Johnson
Dr. Timothy Martin
Sra. Evelyn Montalvo
Sr. Joseph Scott
Dr. Jason Shuffit
Sra. Andrea Spencer

❖ PARTICIPANTES HUMANOS ❖

Las siguientes reglas fueron desarrolladas para ayudar al estudiante investigador preuniversitario a registrarse por las regulaciones federales (El Código de Regulaciones Federales 45 CFR 46) que están diseñados para proteger a los participantes humanos y al estudiante investigador. Cuando estudiantes hacen investigaciones involucrando seres humanos, los derechos y el bienestar de aquellos participando en el estudio deben ser protegidos.

Basado en el Código de Regulaciones Federales (45 CFR 46), la definición de un **participante humano** es un individuo vivo a quien se le conduce una investigación obteniendo (1) datos o muestras por intervención o interacción con el (los) individuo (s), o (2) información identificablemente privada.

Ejemplos de estudios que son considerados “investigación de participantes humanos” y requieren aprobación del IRB incluyen:

- Participantes participando en actividades físicas (ej. Ejecución física, ingestión de cualquier sustancia, cualquier procedimiento medico)
- Estudios de opinión, psicología, y educación (ej. encuestas, cuestionarios, etc.)
- Estudios en los cuales el investigador es el sujeto humano (Se puede utilizar la revisión acelerada)
- La evaluación de una invención del estudiante, prototipo, o aplicación de computadora por otros participantes humanos.
- La evaluación de un diseño o concepto donde el estudiante investigador no es el único evaluador.
- Proyectos de datos o récords que incluya información identificable y no anónimo (nombre, fecha de nacimiento, números telefónicos o cualquier otra variable que pueda identificar a la persona)

Observaciones de Comportamiento

- a. que involucran cualquier interacción con el individuo bajo observación o donde el investigador ha modificado el ambiente. (ej. rotulación, colocar objeto de cualquier forma)
- b. que ocurren en un lugar sin acceso público y restringido (ej. cuidado diurnos, oficinas de médicos)
- c. que involucren la grabación de información personalmente identificable.

Reglas

1. Los estudiantes investigadores tienen que completar TODOS los elementos de la porción sobre participantes humanos en las instrucciones, Plan de Investigación. Tienen que evaluar y reducir al mínimo los riesgos físicos, psicológicos, y privados a sus participantes humanos. Ver la evaluación de riesgo en la página 11 y en la Guía para Evaluación de Riesgos en el sitio web para asistencia adicional (<https://student.societyforscience.org/human-participants#riskassess>)

2. Todo proyecto que involucre el uso de seres humanos, incluyendo cualquier revisión, tiene que ser revisado completamente y aprobado por un IRB antes de que el estudiante pueda reclutar o interrelacionarse con los participantes humanos. Es la responsabilidad del IRB el evaluar los riesgos físicos y/o psicológicos que involucre el proyecto y determinar si el proyecto es apropiado para el estudiante investigador y seguro para el participante.

- a. Proyectos que se lleven a cabo en la escuela, en el hogar, o en la comunidad que no estén afiliados con un instituto de investigación(RRI) deben ser evaluados y aprobados por el IRB de los estudiantes de que el estudiante investigador comience el reclutar y/o interactuar con los participantes humanos. El IRB escolar debe evaluar los riesgos y documentar su decisión en el formulario# 4
- b. Investigaciones que se lleven a cabo por estudiantes preuniversitarios en instituciones federales de investigación certificadas (Ej. Como laboratorios de universidad, centros médicos, NIH, etc.) deben ser revisados y aprobados por el IRB de las facilidades ya mencionadas. Se debe proveer una copia de la aprobación por el IRB para el proyecto entero (que debe incluir los procedimientos de investigación/medidas que utiliza el estudiante) o una carta oficial del IRB que certifique la aprobación es requerida. Una carta del mentor **no** es documentación suficiente de revisión y aprobación del IRB

3. El estudiante tiene que cumplir con todas las determinaciones que indiquen los miembros del IRB ya sea el escolar o el de una institución regulada antes de cualquier interacción con participantes humanos.

- a. Si el IRB requiere un científico titulado(QS), se requiere el llenar el formulario # 2 antes de que haya alguna interacción con los participantes humanos. El IRB revisara este formulario antes de aprobar el proyecto.
- b. Si el IRB requiere un supervisor designado se requiere el llenar el formulario # 3 antes de que haya alguna interacción con los participantes humanos. El IRB revisara este formulario antes de aprobar el proyecto.
- c. Ver regla #4 para ver el procedimiento de conseguir consentimientos

Los participantes en la investigación tienen que voluntariamente dar su consentimiento/asentimiento informado (o en algunos casos permiso de sus padres) antes de participar en la investigación. Participantes adultos dan su consentimiento. Participantes en la investigación que tengan menos de 18 años o individuos incapaces de dar su consentimiento (ej. mentalmente incapacitados) dan su asentimiento cuando sus padres dan su permiso. **El IRB determinará si el consentimiento / asentimiento / permiso de los padres tiene que ser verbal o por escrito dependiendo del nivel de riesgo y el tipo de investigación. El IRB determinará si un científico titulado se requiere para supervisar el proyecto.** Vea la Evaluación de Riesgo abajo y la Guía de Evaluación de Riesgo en el sitio web para más explicación de consentimiento informado

- a. Como parte del proceso para obtener consentimiento informado, el investigador va a proporcionar información al participante (o si aplicable los padres o el tutor) sobre los riesgos y beneficios asociados con la participación en la investigación, lo que permite al sujeto, los padres, o el tutor hacer una decisión informada sobre el participar.
- b. Los participantes tienen que estar informados que su participación es voluntaria (puedan decidir si quieren participar) y que pueden retirar su participación en cualquier momento.
- c. El consentimiento informado no puede consistir en coacción y es un proceso continuo, en vez de un evento singular que no termina con la firma de una página.
- d. Cuando el permiso de padres es necesario, y la investigación tiene una encuesta, la encuesta debe ser añadido al formulario de consentimiento.
- e. El estudiante investigador puede solicitar que el IRB le provea una dispensa al requisito de consentimiento informado escrito o permiso de los padres si la investigación cumple con requisitos específicos. Ver sección sobre las dispensas del IRB para más información sobre este asunto.

5. El estudio debe cumplir con todas las leyes de privacidad (e.g., U.S. Family Educational Rights and Privacy Act (FERPA) y la ley (HIPAA) cuando aplican al proyecto como lo es la información médica.

6. Está prohibido que el estudiante investigador administre medicamento o lleve a cabo procedimientos medicinales a los participantes humanos. Un estudiante puede observar y recopilar datos para análisis sobre nuevos procedimientos y medicamentos **solamente** bajo la supervisión directa de un profesional con licencia. El profesional con licencia debe ser nombrado en el protocolo de investigación para ser aprobado específicamente por el IRB. El IRB debe cerciorarse que el estudiante no esté violando la práctica médica del estado o nación donde está llevando a cabo la investigación.

7. Es ilegal publicar o presentar información en un informe que identifica los participantes humanos directamente o a través de identificadores vinculados con los participantes, incluyendo fotografías sin consentimiento por escrito. (Public Health Service Act, 42 U.S.C., 241 (d)).

8. Todo examen estandarizado que no sea del dominio público debe ser administrado, evaluado e interpretado por un científico titulado como es requisito por el publicista del instrumento. Cualquier uso y distribución del examen debe hacerse bajo los requisitos del publicista incluyendo obtención legal de copias del instrumento.
9. Los estudios que implican la recogida de datos vía el uso del internet (ej. email, exámenes en internet) se permiten, pero plantearán desafíos en a) la recogida de datos anónima, b) obteniendo consentimiento informado, y c) asegurando que los participantes son de la edad apropiada para dar consentimiento informado. Vea la guía de Evaluación de Riesgo para procedimientos más detallados.

10. Después de la aprobación inicial por el IRB, si hay algún cambio en la propuesta del plan de investigación, esta deberá someterse nuevamente al comité IRB para la aprobación de cambios.

11. Después de la investigación y poco antes de la competencia, el SRC revisa y aprueba proyectos aprobados previamente para asegurarse que los estudiantes siguieron el **Plan de Investigación (1A)** aprobado y las reglas.

12. Se requieren los siguientes formularios:

- a. Lista de Cotejo de Adulto Auspiciador (1)
Lista de Cotejo del estudiante (1A) Plan de Investigación/Resumen del proyecto y el formulario de Aprobación (1B)
- b. Formulario de Participantes Humanos (4) con consentimiento y encuestas apropiadas
- c. Formulario de Institución de Investigación o industrial (1C) – si aplica
- d. Formulario del científico Titulado (2) – si aplica
- e. Evaluación de riesgo formulario 3

Dispensa del IRB con respecto al consentimiento informado por escrito

El IRB puede otorgar dispensa a cualquier requisito de documentación de consentimiento por escrito si la investigación presenta **riesgo mínimo solamente y colección de datos anónimamente y si es una de las siguientes:**

1. Investigaciones que son prácticas educativas normales
2. Investigación de comportamiento individual o grupal, características de individuos donde el investigador **no** manipula el comportamiento del participante y el estudio no presenta más del riesgo mínimo.
3. Encuestas o cuestionarios que sean determinados por el IRB que contengan percepción, cognición o teoría de juego y que **NO** involucre el recolectar información personal, invasión de privacidad o potencial para perturbación emocional. Si hay incertidumbre sobre cuán apropiado sea eximir el consentimiento informado, se recomienda fuertemente que se obtenga.
4. Estudios que conlleven actividad física donde el IRB determine que no existe más del riesgo mínimo y donde la probabilidad y magnitud de daño o incomodidad anticipada en la investigación no sean mayores (ni para el investigador ni para los participantes) que aquellas encontradas ordinariamente en la VIDA DIARIA o durante actividades físicas rutinarias de rendimiento.

Si hay alguna incertidumbre con respecto a la conveniencia de dispensar el consentimiento informado/consentimiento escrito/el permiso parental, se recomienda fuertemente que la documentación mencionada sea obtenida.

Participación de Humanos en proyectos de diseño, inventos, prototipos, aplicaciones de computadoras y diseños de ingeniería.

Proyectos diseñados por el estudiante que incluya prototipos, aplicaciones de computadora o diseños de ingeniería que vayan a ser evaluados por participantes humanos requiere que se analice sus riesgos potenciales que conlleve el evaluar o probar el invento o prototipo.

1. La revisión y aprobación por todos los miembros del IRB es necesaria si las actividades que tienen que ver con la evaluación del diseño involucra a otros participantes que no son el estudiante investigador. Esto incluye el utilizar encuestas o cuestionarios u opiniones sobre el proyecto.
2. La revisión por todos los miembros del IRB es necesaria cuando la evaluación del invento, diseño o prototipo involucra una intervención médica (como lo define el FDA sobre prácticas médicas). Este tipo de proyecto deberá llevarse a cabo en un instituto de investigación con un científico titulado y la aprobación del IRB de ese instituto.
3. Se recomienda un estudio de riesgo para este tipo de proyecto (formulario #3)

Investigaciones Exentas

(No requieren revisión previa por el IRB o certificaciones relacionadas a proyectos de participantes humanos.)

Algunos proyectos que involucren el uso de humanos están exentos de la revisión previa del IRB o certificaciones adicionales para sujetos humanos. Ejemplos de proyectos exentos para ISEF y ferias afiliadas incluyen los siguientes:

1. Inventiones, prototipos, aplicaciones de computadora o diseños de ingeniería realizados por el estudiante en el cual solamente el estudiante es el que está evaluando y que no presente riesgo alguno. Se recomienda que se haga una evaluación de riesgo y que se complete el formulario 3. El uso de otros participantes que no sean el estudiante investigador para la evaluación de su diseño requiere aprobación previa por el IRB. Una revisión acelerada puede ser utilizada si no hay preguntas personales y la retroalimentación es sobre el producto y que no haya más de un riesgo mínimo.
2. Proyectos de revisión de datos (ej. estadísticas de béisbol, estadísticas de crímenes) en que los datos provienen de datos existentes que están públicamente disponibles y publicados y no requieren ninguna interacción con participantes humanos o colección de datos de cualquier participante humano para la finalidad de la investigación del estudiante
3. Observaciones de Comportamiento de lugares no restringidos y públicos (ej. centro comerciales, parques públicos) en que aplican todas las siguientes:
 - a) El investigador no tiene ningún tipo de interacción con el individuo siendo observado.
 - b) El investigador no manipula el ambiente de ninguna forma y
 - c) El investigador no recopila ningún dato personalmente identificable.
4. Proyectos en los cuales el estudiante recibe los datos en una forma **no-identificable/anónima** no requerirán la pre-aprobación del IRB, pero deberán cumplir con las siguientes condiciones:
 - a) El profesional que provee los datos debe certificar por escrito que estos fueron obtenidos apropiadamente no-identificables y que cumplen con las leyes de privacidad de la HIPAA.
 - b) Durante el proceso final de revisión y aprobación por el SRC deben asegurarse de que los datos fueron apropiadamente no-identificados por revisión del documento escrito provisto por el supervisor adulto.

Evaluación de Riesgo

No más que riesgo mínimo existe cuando la probabilidad y la magnitud de daño o molestia anticipada por la investigación no sean mayores (para usted ni para los participantes que aquellos encontrados en la VIDA DIARIA o durante el proceso de exámenes físicos o psicológicos rutinarios).

Más que riesgo mínimo existe cuando la posibilidad de daño físico o psicológico, o daños causados por el incumplimiento de la confidencialidad o la invasión de la intimidad es mayor que el que generalmente se encuentran en la vida cotidiana. Estos estudios deberán exigir el consentimiento informado documentado / asentimiento menor / permiso de los padres (según corresponda).

1. Riesgos Físicos

- a. Otro **ejercicio** que normalmente no se encuentran en LA VIDA DIARIA sería considerado más que un riesgo mínimo.
- b. **Ingestión, gusto, olfato, o la aplicación de una sustancia** que normalmente se considera más que un riesgo mínimo. Sin embargo, proyectos con la ingestión o degustación de comidas o bebidas que son disponibles comúnmente deben ser analizadas por el IRB que determinará el nivel de riesgo basado en la naturaleza del estudio y las normas locales.
- c. **La exposición a cualquier material potencialmente peligroso** puede ser considerado más que un riesgo mínimo.

2. Riesgos psicológicos

Una actividad de investigación (por ejemplo, encuestas, cuestionarios, la visualización de los estímulos) o condición experimental que podría potencialmente resultar en estrés emocional se considera más que un riesgo mínimo. Por ejemplo, responder a preguntas relacionadas a las experiencias personales, tales como abuso sexual, físico o abuso de niños, el divorcio, la depresión, la ansiedad; respuestas a preguntas que podrían resultar en sentimientos de depresión, ansiedad o baja autoestima o la visualización de imágenes de video violentos o estresantes.

3. Invasión de la privacidad

El estudiante investigador y el IRB deben considerar si cualquier actividad potencialmente podría resultar en consecuencias negativas para el sujeto debido a la invasión de la intimidad o la violación de la confidencialidad. La protección de la confidencialidad consiste en tomar medidas para garantizar que los datos de investigación de identificación no son revelados a las personas públicas o no autorizados.

Nivel de riesgo puede reducirse mediante la protección de la confidencialidad o la recogida de datos que sea verdaderamente anónima. El anonimato implica la recopilación de la investigación de tal manera que es imposible conectar los datos de investigación con la persona que proporcionó los datos.

4. Los grupos de riesgo

Si el estudio de investigación incluye los temas de cualquiera de los siguientes grupos, el IRB y la investigación de los estudiantes debe considerar si la naturaleza del estudio requiere protección especial o alojamiento.

- a. Cualquier miembro de un grupo que se encuentra naturalmente en situación de riesgo. (por ejemplo, las mujeres embarazadas, las personas con incapacidad mental, las personas desfavorecidas económicamente o educativamente, las personas con enfermedades como el cáncer, el asma, la diabetes, el SIDA, la dislexia, trastornos cardíacos, trastornos psiquiátricos, trastornos del aprendizaje, etc.)
- b. Los grupos especiales que están cubiertos por las regulaciones federales. (Por ejemplo, niños / adolescentes, reclusos, mujeres embarazadas, estudiantes que reciben servicios en virtud de la Ley de Educación para Personas con Incapacidades).

Vea la Guía de Evaluación de Riesgo para una discusión más detallada de la evaluación de riesgo.

www.societyforscience.org/isef/rulesandguidelines

❖ ANIMALES VERTEBRADOS ❖

Las siguientes reglas fueron desarrolladas para ayudar a estudiantes investigadores preuniversitarios a regirse por las regulaciones federales que gobiernan a los científicos profesionales y proteger el bienestar de los sujetos animales y al estudiante investigador. Cuando un estudiante lleva a cabo una investigación con sujetos animales, la salud y bienestar de los sujetos animales deben ser de primera prioridad.

1. SSP promueve métodos de investigación sin animales y anima a estudiantes usar alternativos a investigaciones animales. Alternativas al uso de animales vertebrados para investigación deben ser exploradas y discutidas en el plan de investigación. Alternativas incluyen las siguientes “4 Rs”:

- Reemplazar animales vertebrados con invertebrados, formas de vida inferiores, cultivo de células o tejido o simulaciones en computadora
- Reducir el número de animales sin comprometer la validez estadística.
- Refinar el protocolo experimental para minimizar el dolor o malestar de los animales.
- Respeto a los animales y sus contribuciones a la investigación.

Si el uso de animales vertebrados es necesario, estudiantes deben considerar alternativas adicionales para reducir el uso de animales y asegurar que la salud y bienestar de los sujetos animales es la primera prioridad.

Todo proyecto que involucre animales vertebrados debe regirse por las reglas a continuación y a las reglas de la sección A o B dependiendo de la naturaleza del estudio y el lugar de investigación.

Un proyecto es considerado de tejido y no de vertebrados si se obtiene el tejido de un animal que ha sido autorizado para un propósito distinto al proyecto del estudiante. (El uso de tejidos que se obtengan de una institución de investigación requiere una copia del IACUC que incluya el nombre de la institución, el título de la investigación, el número asignado por el IACUC y fecha de aprobación) En un estudio de tejido, el estudiante puede observar el estudio del vertebrado pero no puede manipular o tener una participación directa en los procesos experimentales del proyecto de vertebrados.

Un animal vertebrado según nuestras reglas se define como:

1. Mamíferos de embriones o fetos vivos no humanos.
2. Renacuajos.
3. Huevos de aves y reptiles tres días antes de su eclosión (72 horas)
4. Todos los demás vertebrados no humanos (incluyendo peces) en su momento de eclosión o nacimiento

Excepción: A causa de su retraso en desarrollo neural cognitivo, embriones de pez cebra (*Danio rerio*) no son considerados animales vertebrados hasta 7 días (168 horas) después de fertilización.

Reglas para TODO Estudio Relacionado a Animales Vertebrados

1. El plan de investigación para estudios de animales vertebrados tiene que incluir lo siguiente:

- a. Justificar por qué animales deben ser usados, incluyendo las razones para escoger esa especie en particular, de donde vienen y la cantidad de animales que se usarán. Describa cualquier alternativa al uso de animales que se haya considerado, y las razones porque las alternativas fueron inaceptables. Explique el posible impacto o contribución esta investigación pueda tener en los amplios campos de biología o medicina.
- b. Describa en detalle, como los animales serán utilizados. Incluya métodos y procedimientos, tales como diseño de experimentación y análisis de datos. Describa los procedimientos que minimizaran la posibilidad de incomodidad, perturbación, dolor o lastimo a los animales durante la experimentación. Identifique la especie, cepa, sexo, edad, peso, origen y cantidad de animales propuestos a usarse.

2. Todos los estudios involucrando animales vertebrados deben ser revisados y aprobados antes de iniciar experimentación. La junta que revisa y aprueba todos los estudios animales en una institución de investigación regulada se llama IACUC. El SRC de una feria afiliada puede servir como un IACUC en estudios de animales vertebrados llevados a cabo en la escuela, el hogar, o el campo solo y cuando el SRC incluye un veterinario o un cuidador de animales para información y/o experiencia con la especie estudiada

3. Estudiantes llevando a cabo investigaciones con animales vertebrados tienen que seguir las regulaciones locales, estatales y nacionales del país donde se lleva a cabo la investigación y las regulaciones federales de EE. UU.

4. Métodos de investigación que causen más que un dolor momentáneo o sufrimiento a los animales están totalmente prohibidos. Cualquier enfermedad o pérdida de peso inesperada debe ser investigada y consultada con un veterinario para que reciba el cuidado médico necesario. Este proceso debe ser documentado por el científico titulado o supervisor designado el cual este cualificado para determinar la enfermedad o un

veterinario. Si la enfermedad o el estrés es provocado por el estudio, el experimento debe ser descontinuado inmediatamente.

5. Ninguna muerte del animal vertebrado que resulte del procedimiento experimental será permitida a nivel individual o grupal.

a. Experimentos que estén diseñados o que se anticipe la muerte del animal están prohibidos.

b. Cualquier muerte que ocurra debe ser investigada por un veterinario, el científico titulado o supervisor designado que este cualificado en determinar si la causa de la muerte fue incidental o debido al proceso experimental. Se debe suspender la experimentación hasta que se determine la causa y esta información debe documentarse por escrito.

c. Si la muerte fue por causa del proceso experimental, el estudio tiene que terminar y el estudiante no podrá cualificar para la competencia.

6. Todos los animales tienen que ser monitoreados para determinar señales de aflicción. Una de estas señales es la pérdida de peso. El peso debe ser monitoreado cada semana siendo 15% el máximo permitido para peso al igual para retraso de crecimiento comparado con el control. Adicionalmente, hay sistemas conocidos como puntuación de acondicionamiento corporal que están disponibles para la mayoría de las especies y se utilizan en la investigación como un método objetivo para la evaluación de la salud en general del sujeto investigado con o sin pérdida de peso. En inglés se conoce con las siglas (BCS): "Body conditioning scoring". Un sistema como este debe ser incluido en el plan de investigación que utilice animales vertebrados y cuyos resultados sean anotados regularmente.

7. Está prohibido a los estudiantes el diseñar o participar en una investigación asociada con los siguientes tipos de investigación:

- a. Todo estudio de toxicidad inducida como, pero no limitado a, aquellos que usan alcohol, lluvia ácida, insecticida, herbicida, metales pesados, o estudios cuya intención es estudiar el efecto tóxico de una sustancia en un animal vertebrado.
- b. Experimentos de comportamiento que contengan condicionamiento con estímulos repugnantes, separación entre una madre y su infante o derrotismo inducido.
- c. Estudios de dolor
- d. Experimentos presa/depredador

8. Se requiere justificación para un diseño experimental que pide la restricción de alimentos o de líquidos y debe ser apropiado para la especie. Si la regulación de alimento dura más de 18 horas, el proyecto tiene que ser revisado y aprobado por un IACUC y llevado a cabo en una institución de investigación.

9. Los animales no pueden ser capturados del o liberados al campo silvestre sin la aprobación de oficiales autorizados de vida silvestre u otros oficiales encargados. Los peces pueden obtenerse del mar sólo si el investigador los libera nuevamente sin causarles daño, tiene la licencia apropiada, y se rige a las leyes y regulaciones de pesca locales y estatales. No se permite pescar con electricidad.

10. Un científico titulado o un supervisor designado tiene que directamente supervisar toda investigación que involucre animales vertebrados a menos que sea un estudio observacional.

11. Luego que se realice la aprobación previa por el SRC, cualquier cambio propuesto en el plan de investigación debe ser aprobada nuevamente antes de continuar con la investigación.

Estudios Exentos (No requieren aprobación previa por el SRC)

Los estudios que incluyen observaciones comportamentales de los animales están exentos de revisión del SRC previa si **TODO** lo siguiente aplica:

- a. No hay interacción con los animales que se observan,
- b. No hay manipulación del medio ambiente ninguno
- c. Todos las leyes y regulaciones federales o estatales, sobre peces cazas, y fauna son seguidas

Nota: Ciertos tipos de estudios con animales vertebrados se pueden realizar en la casa, escuela u otros centros de investigación no regulados, mientras que otros estudios deben llevarse a cabo en una institución de investigación regulada. Véase sección A. Sitios de Investigaciones No-Regalados y sección B. Sitios de Investigación Regalados.

Fuentes de información están disponibles en la página 24 y la página web:
www.societyforscience.org/rulesandguidelines.

A. Reglas Adicionales para Proyectos que se llevan a cabo en escuela/casa/campo

Estudios con animales vertebrados pueden llevarse a cabo en un sitio no regulado de investigación (hogar, escuela, granja, hacienda, en el campo, etc.) Esto incluye:

1. Los estudios con animales en su medio natural
2. Los estudios con animales en parques zoológicos
3. Los Estudios con ganado que utilizan prácticas agrícolas estándares.
4. Estudios de peces en que se utilizan prácticas acuáticas estandarizadas.

Estos proyectos deben ser revisados y aprobados por el SRC el cual debe tener como miembro un veterinario y/o un proveedor para el cuidado del animal con experiencia en la especie utilizada

Estos proyectos tienen que ser revisados y aprobados por un SRC en que un miembro es un veterinario y/o un cuidador de

animales/experto con formación y/o experiencia en la especie estudiada.

1. Estos proyectos tienen que adherirse a las dos directrices siguientes:
 - a. Que la investigación involucre estudios de agricultura, comportamiento, observación, o suplementos nutricionales en relación a los animales.
 - b. Que la investigación solamente use métodos no invasivos y que no afecten negativamente la salud y el bienestar del animal.
(Nota: Todos los estudios que no cumplen estos criterios deben llevarse a cabo en una institución de Investigación. Véase la sección B.)
2. Los animales deben ser tratados con cariño y manejados apropiadamente. Se les debe proveer un ambiente cómodo, en jaulas limpias y bien ventiladas conforme a los estándares y requisitos apropiados a la especie que se esté usando. Se les deben proveer suministros de agua limpia (no contaminada) y comida continuamente. Jaulas, corrales y peceras deben ser limpiadas con frecuencia. El trato adecuado debe proveerse siempre incluyendo fines de semana, días feriados y periodos de vacaciones. Los animales deben ser supervisados diariamente para asegurar su salud y bienestar. Se requiere un supervisor asignado para supervisar la ganadería diariamente. Los siguientes documentos ofrecen requisitos de espacio e información adicional de ganadería:
 - Regulación Federal del Bienestar de los Animales (Federal Animal Welfare Regulation)
 - Guía para el Trato y Manejo de Animales de Laboratorio (Guide for the Care and Use of Laboratory Animals)
 - Guía para el Trato y Manejo de Animales Agrícolas en Estudios Agrícolas y Enseñanza (Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Agricultural Research and Teaching).
 - Manual de control de calidad para la especie apropiada.
3. El Comité de Revisión Científica (SRC) debe determinar cuándo un veterinario sea requerido para certificar que el plan de investigación y el bienestar del animal sean apropiadas. Esta certificación es requisito antes de la experimentación y previo a la aprobación por el SRC. Es altamente recomendable que se consulte un veterinario cuando el experimento involucre suplementos nutricionales o actividades que no se verían ordinariamente en el diario vivir de los animales.
4. Si surge una enfermedad inesperada u otra emergencia, los animales afectados deben recibir trato médico y cuidado apropiado dirigido por un veterinario. El estudiante investigador **tiene que** parar la experimentación si hay una muerte o pérdida de peso significativa en los sujetos experimentados. Se puede reanudar la experimentación sólo si la causa de la muerte o enfermedad no está asociada a los procedimientos experimentales. Si la muerte es el resultado del proceso experimental la investigación debe terminar de inmediato y la investigación no cualificara para la competencia.

5. La disposición final de los animales debe ser considerada y explicada en el **Formulario de Animales Vertebrados (5A)**.
6. La eutanasia o remover tejido o análisis patológico no es permitida para un proyecto llevado a cabo en un hogar o escuela. Proyectos de ganado o peces criados para consumo que utilicen prácticas estandarizadas pueden ser sometidos a eutanasia por un adulto cualificado con propósitos de estudiar el cuerpo.
7. Ganado o peces criados para el consumo que han utilizado prácticas estandarizadas de agricultura o acuicultura puede llevarse a cabo la eutanasia por un adulto cualificado para la evaluación corporal.
8. **Los siguientes formularios son requeridos:**
 - a. Lista de Cotejo de Adulto Auspiciador (1)
 - b. Lista de Cotejo de Estudiante (1A)
 - c. Plan de Investigación / resumen
 - d. Formulario de Aprobación (1B)
 - e. Formulario de Animales Vertebrados (5A)
 - f. Formulario de Supervisor Designado (3) o Formulario de Científico Titulado (2), cuando aplique

B. Reglas Adicionales para Proyectos llevados a cabo en Instituciones de Investigación Reguladas

Todos los estudios que no cumplan con los criterios establecidos en Sección A tienen que llevarse a cabo en una institución de investigación regulada. Una institución de investigación regulada se define como una institución profesional o de enseñanza que es inspeccionada regularmente por el USDA y tiene licencia para utilizar animales cubiertos por el Animal Welfare Act, y también pueden estar sujetos a EE. UU. Public Health Service Policy. También se incluyen todos los laboratorios federales de los EE.UU., tales como National Institutes of Health (NIH), Veteran's Affairs Medical Centers y Centers for Disease Control (CDC). Además, las compañías farmacéuticas y de biotecnología e institutos de investigación que utilizan animales de laboratorio que no están cubiertos por el Animal Welfare Act, pero que tienen un Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC) en funcionamiento y un programa estructurado de acuerdo con las leyes federales de EE.UU. se incluyen en esta definición
(NOTA: Algunos protocolos permitidos en instituciones de investigación no están permitidos para participación en la Intel ISEF.)

1. El Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC) tiene que aprobar todos los proyectos estudiantiles antes que inicien experimentación. Este tipo de proyecto tiene que llevarse a cabo bajo la responsabilidad de un investigador principal. El SRC local también tiene que revisar el proyecto para certificar que la investigación cumple con las reglas del Intel ISEF. Esta revisión del SRC debe tener lugar antes del inicio de la experimentación si es posible.
2. Está prohibido terminantemente que el estudiante investigador lleve a cabo la eutanasia. La eutanasia al final de la experimentación para remover tejido

y/o análisis patológicos es permitida **pero no por el estudiante**. Todo método de eutanasia utilizado debe ser conforme a las Pautas de AVMA (La Asociación de Medicina Veterinario Americano).

3. Investigaciones que ocasionen dolores o sufrimientos más que momentáneo a animales vertebrados sin la mitigación de estos por tranquilizantes o analgésicos aprobados están prohibidos.
4. Investigaciones sobre la deficiencia nutricional, ingestión, inoculación o exposición a materiales

potencialmente peligrosos o desconocidos o drogas están autorizadas a proseguir sólo hasta el punto en que el primer signo de la deficiencia o efecto sea presenciado. En este momento se suspende la experimentación hasta que las medidas adecuadas se lleven a cabo para corregir la deficiencia o el efecto de la droga. La experimentación puede proseguir únicamente si los pasos apropiados se llevaron a cabo para corregir el factor causal.

5. Los siguientes formularios son requeridos:

- a. Lista de Cotejo de Adulto Auspiciador (1) Lista de Cotejo de Estudiante (1A) Plan de Investigación/ resumen
- b. Formulario de Aprobación (1B) Formulario de Instituto de Investigación Regulado (1C)
- c. Formulario de Científico Titulado (2)
- d. Formulario de Animales Vertebrados (5B)
- e. Formulario de avalúo de riesgo PHBA (6A) para todo proyecto que involucre tejidos y fluidos del cuerpo
- f. Formulario de tejidos humanos y de animales vertebrados(6B) para todo proyecto que involucre el uso de tejidos y fluidos del cuerpo

❖ AGENTES BIOLÓGICOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS ❖

(Reglas para Agentes Biológicos Potencialmente Peligrosos para utilizarse con agentes microbiológicos, (incluye bacterias, virus, viroides, priones, rickettsia, hongos, y parásitos), tecnología de ADN recombinante, tejidos animal o humano ya sea fresco o congelado, sangre o fluidos del cuerpo.

Se les permite a los estudiantes a hacer algunas investigaciones con agentes biológicos potencialmente peligrosos siempre y cuando cada esfuerzo se ha hecho para asegurar su seguridad en el trabajo.

Es la responsabilidad del estudiante y todos los adultos involucrados en el proyecto de investigación llevar a cabo un **avalúo de riesgo** cuando se trata con agentes biológicos potencialmente peligrosos. Formulario (6A) El avalúo de riesgo define el nivel potencial de daños, lesiones o enfermedades a **plantas, animales y humanos** que pueda ocurrir cuando se trabaja con agentes biológicos. El resultado final de un avalúo de riesgo es asignar el **nivel final de bioseguridad** que determinará las facilidades de laboratorio, equipo, entrenamiento y supervisión requerida para proceder con el proyecto de investigación

Todo proyecto que involucre microorganismos, ADN recombinante, y tejidos frescos o congelados de origen animal o humano, sangre o fluidos corporales debe cumplir con las reglas a continuación y dependiendo del estudio deberá cumplir con las reglas estipuladas en la sección A, B, o C

Reglas para TODO estudio con Agentes Biológicos Estudios donde se utiliza la bacteria *E.coli* K-12 que se lleven a cabo en la escuela y que no involucre tecnología ADN

1. Se requiere revisión previa y aprobación para el uso de microorganismos potencialmente peligrosos (incluyendo bacterias, virus, viroides, priones, rickettsia, hongos y parásitos), tecnología de ADN recombinante (RADN) o tejido fresco/congelado de humano o animal, sangre o fluidos corporales.
2. Un comité de revisión y aprobación apropiado (SRC, IBC, IACUC) debe aprobar toda investigación antes de comenzar la experimentación. El avalúo de riesgo inicial determinado por el estudiante investigador y adultos supervisando el proyecto debe ser confirmado por el SRC.
3. La experimentación con agentes biológicos potencialmente peligrosos, incluyendo aquellos que utilizan organismos BSL-1, **está prohibida en el hogar**. Sin embargo, se permite recoger especímenes en la casa siempre y cuando sean transportados inmediatamente a un laboratorio con el nivel apropiado de contención de bioseguridad.
4. La investigación que sea considerada como Nivel de Bioseguridad 1 (BSL-1) puede llevarse a cabo en un laboratorio BSL-1 o mayor. La investigación debe ser supervisada por un científico titulado o un supervisor designado entrenado. El estudiante debe ser debidamente entrenado en prácticas microbiológicas establecidas
5. La investigación que sea considerada como Nivel de Bioseguridad 2 (BSL-2) tiene que llevarse a cabo en un laboratorio de clasificación BSL-2 o mayor (los que comúnmente hay en una institución de investigación regulada) y debe ser revisada y aprobada por el Comité de Bioseguridad Institucional (IBC) si la institución así lo requiere, u otra organización de aprobación equivalente en la institución de investigación. La investigación debe ser supervisada por un Científico Titulado. La investigación debe ser supervisada por un científico titulado si se lleva a cabo en una escuela con laboratorio BSL-2. El SRC revisar y aprobar este estudio.
6. Está prohibido que los estudiantes diseñen o participen en Investigaciones del tipo BSL-3 o BSL-4
7. Estudios de laboratorio diseñados para cultivar organismos resistentes conocidos a múltiples drogas (MDROs) tienen que incluir una justificación por escrito para el uso y tienen que llevarse a cabo en un instituto regulado con un mínimo de seguridad BSL-2. Tiene que ser revisado y documentado y aprobado por el IBC. Ejemplos de estos organismos pero no son solo limitados son los siguientes: MRSA (Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*), VISA/VRSA (Vancomycin Intermediate or Resistant *Staphylococcus aureus*), VRE (Vancomycin-Resistant Enterococci), CRE (Carba penem Resistant Enterobacteriaceae), ESBLs (Extended Spectrum Beta-Lactamase produciendo organismos gram negativo), y hongos que se conocen ser resistentes a fungicidas.
8. La inserción de marcadores resistente a antibióticos es permitida para la clonación selectiva de un organismo como producto de la bioingeniería. Los estudiantes no podrán diseñar genéticamente organismos que sean resistentes múltiples a drogas con la intención o propósito de llevar a cabo una investigación o tratamiento para enfermedades causadas por agentes resistentes a antibióticos. Está prohibido terminantemente la inserción de rasgos que podrían afectar la habilidad de proveer tratamiento para infecciones que afecten a los humanos, animales o plantas.
9. Se requiere una precaución extrema cuando se seleccione y se sub cultive organismos que sean resistentes a alguna droga. Estudios de esta índole tienen que llevarse a cabo como mínimo en un laboratorio BSL-2
10. El cultivo de desperdicios de origen animal o humano, así como aguas residuales/negras se consideran experimentos tipo BSL-2

11. Patógenos de plantas que aparecen naturalmente pueden ser estudiados, pero no cultivados en el hogar, pero no introducidos en el hogar o jardín.
12. Todo agente biológico potencialmente peligroso debe ser debidamente descartado al final de la experimentación de acuerdo con el nivel de bioseguridad. A continuación, aparecen procedimientos aceptables para la disposición de materiales cultivados: autoclave a 121°C por 20 minutos, uso de 10% solución de lejía (1:10 dilución de lejía doméstica), incineración, hidrólisis alcalina y recogida de desperdicios biológicos.
 - a. Cualquier cambio propuesto al **Plan de Investigación después** de la aprobación inicial del SRC debe tener aprobación subsiguiente del SRC o IRB antes de implementar tales cambios y antes de reanudar la experimentación.
13. Los siguientes formularios son requeridos:
 - a. Lista de Cotejo de Adulto Auspiciador (1)
Lista de Cotejo de Estudiante (1A) Plan de Investigación y Formulario de Aprobación (1B)
 - b. Formulario de Institución de Investigación Regulada (1C) – si aplica
 - c. Formulario de Científico Titulado (2) si aplica
 - d. Avalúo de riesgo (3) si aplica
 - e. Avalúo de riesgo PHBA ((6A)
 - f. Formulario de tejido para humanos y animales vertebrados (6B)- para todo estudio de tejidos y fluidos del cuerpo.

A. Reglas Adicionales para Proyectos con Microorganismos Desconocidos

Estudios con microorganismos desconocidos presentan un reto ya que se desconoce la presencia, concentración y potencial patogénico de posibles agentes. En proyectos de feria científica estos estudios típicamente involucran el recogido de microorganismos en el ambiente (Ej., terreno, superficies caseras, piel, etc.)

- a. Las investigaciones con microorganismos desconocidos pueden ser considerados estudios de nivel BSL-1 bajo las siguientes condiciones:
 1. El organismo **es cultivado** en una placa Petri de plástico (u otro envase estándar irrompible) y **sellada**. Otros envases permitidos incluyen el cultivo dentro de dos bolsas selladas.
 2. El experimento involucra solamente procedimientos en las cuales la placa Petri se mantiene sellada a través del experimento (Ej., contando la presencia de organismos o colonias)
 3. La placa Petri sellada es desechada de una manera apropiada como en autoclave o desinfección bajo la supervisión de un Supervisor Designado.
- b. Si el cultivo se abre por cualquier propósito (excepto para desinfección antes de eliminación) debe ser tratado como un estudio de nivel BSL-2 y deben llevarse a cabo procedimientos de laboratorio tipo BSL-2

B. Reglas Adicionales para Proyectos con Tecnologías de ADN Recombinante (RADN)

Estudios con tecnologías de RADN en las cuales se modifican genéticamente microorganismos requieren revisión cuidadosa para tasar la asignación de nivel de riesgo. Hay algunos estudios de RADN que pueden llevarse a cabo cuidadosamente en un laboratorio de escuela superior nivel BSL-1 con la revisión previa de un SRC bien informado.

Todo estudio de tecnología RADN con organismos BSL-1 y sistemas huéspedes BSL-1 deben ser revisados para determinar el grado de riesgo. Algunos experimentos de este tipo podrían llevarse a cabo con seguridad en un laboratorio escolar que posea un laboratorio nivel BSL-1 a la vez que tenga aprobación previa por un SRC apropiado.

1. Todos los estudios de ADN recombinante que involucre organismos BSL-1 o vectores huéspedes incluyendo equipos comerciales pueden llevarse a cabo en un laboratorio BSL-1 bajo la supervisión de un Científico Titulado o Supervisor Designado entrenado y debe estar aprobado por el SRC previo a la experimentación. Equipos de ADN disponibles comercialmente con organismos BSL-1 pueden llevarse a cabo en un laboratorio BSL-1 bajo la supervisión de un Científico Titulado o Supervisor Designado entrenado y debe estar aprobado por el SRC previo a la experimentación. Ejemplos incluyen clonación de ADN en *E. coli K12*, *S. cerevisiae* y sistema huésped *B. subtilis*
2. Un estudio de tecnología rADN con organismos BSL-1 que pueda convertirse en un nivel BSL-2 durante el transcurso de la experimentación debe llevarse a cabo enteramente en una facilidad BSL-2
3. Todo estudio de tecnología rADN con organismos BSL-2 o sistemas huéspedes BSL-2 deben llevarse a cabo en una institución de investigación regulada y ser aprobado por un IBC previo a la experimentación.
4. La propagación de recombinantes que contengan codificaciones de ADN de tóxicos para humanos, plantas o animal (incluyendo virus) está prohibido.
5. Los estudios que conlleven la edición genómica ya sea la alteración germinal de la célula (inserción de genética dirigida, uso de sistemas de desarrollo de rasgo rápido (RTDS®), etc.) deben ser considerados estudios a nivel de BSL-2 y deben ser llevados a cabo en una institución de investigación y aprobados por el IBC de esa institución. Se espera del científico titulado que asegure que el protocolo del estudiante evidencie las precauciones de contención intrínsecas y extrínsecas.
6. La introducción o el desecho de especies no nativas, genéticamente alteradas o invasivas, (ej. Insectos, plantas, invertebrados, vertebrados), patógenos, químicos tóxicos o sustancias foráneas al ambiente está prohibido. El estudiante así como el adulto supervisor deben cerciorarse sobre el procedimiento a seguir de acuerdo a las regulaciones locales, estatales y tener conocimiento sobre listas de cuarentena.

C. Reglas Adicionales para Proyectos que Tienen que Ver Con Tejidos y Fluidos Corporales, Incluyendo Sangre y Productos Sanguíneos

Los estudios que involucran tejido fresco / congelado, sangre o fluidos corporales obtenidos a partir de los seres humanos y / o vertebrados pueden contener microorganismos y tienen el potencial de causar enfermedad. Por lo tanto, un avalúo adecuado de riesgo es necesario.

1. Los siguientes tipos de tejido no necesitan ser tratados como agentes biológicos potencialmente peligrosos:
 - a. Tejidos vegetales (excepto los nocivos o tóxicos)
 - b. Plantas y colecciones establecidos de células y tejidos no primates (por ejemplo, obtenidos de la American Type Culture Collection). La fuente y el número de catálogo de los cultivos deben ser identificados en el Plan de Investigación / resumen
 - c. Carne fresca o congelada, sub productos de carne, leche pasteurizada o huevos obtenidos a partir de las tiendas de alimentos, restaurantes o almacenes de embalaje
 - d. Pelo, pezuñas, uñas y plumas
 - e. Dientes que han sido esterilizados para eliminar cualquier patógeno que pudiera estar presente. La desinfección química o autoclave a 121 ° C durante 20 minutos es un procedimiento recomendado.
 - f. Tejidos fosilizados o especímenes arqueológicos
 - g. Tejido fijado preparado
 2. Estudios que involucren la utilización de líneas celulares establecidas de humano o primates no humanos o colección de tejidos que se obtengan de la ATTC deben ser considerados nivel BSL-1 o BSL-2 como indique la información suministrada y tratados de acuerdo con el nivel. La fuente y número de catálogo del tejido debe ser incluido en el plan de investigación/resumen del proyecto.
3. Si los tejidos se obtienen de un animal que fue sometido a la eutanasia para un fin distinto que el proyecto del estudiante, se puede considerar un estudio de tejidos. En este caso se requiere documentación de la aprobación IACUC del estudio original que indica de donde se obtuvieron los tejidos y que incluya el nombre de la institución, y título de la investigación y el día de la aprobación. Tejidos obtenidos de estudios agrícolas o de acuicultura requieren aprobación previa por el SRC.
4. Si el animal fue sometido a la eutanasia exclusivamente para el proyecto del estudiante, el estudio debe ser considerado un proyecto de animales vertebrados y se rige por las reglas de animales vertebrados para los estudios realizados en una institución de investigación regulada. (Ve las reglas de los animales vertebrados.)
5. La colección o el estudio de tejido fresco/congelado y/o fluidos del cuerpo, (no sangre ni sus productos ver regla #8) Cuya procedencia es de una fuente no infecciosa con poca probabilidad de tener microorganismos presentes, debe considerarse como un estudio de nivel BSL-1 y debe ser llevado a cabo en un laboratorio cuya mínima seguridad sea de un BSL-1 y supervisado por un científico titulado o un supervisor designado.
6. La colección o estudio de tejido fresco/congelado, fluidos del cuerpo, carne y sus productos, leche pausterizada o huevos que no han sido obtenidos de tiendas de comestibles, restaurantes, o casas de ensamblaje, pueden tener microorganismos. Al aumentar el riesgo de encontrar agentes potencialmente peligrosos, este tipo de investigación debe realizarse en una institución de investigación regulada en un laboratorio BSL-2 bajo la supervisión de un científico calificado.
7. La leche materna de origen desconocido, a menos que este certificada libre de HIV y hepatitis C y leche animal de animales domésticos no pasteurizada, deben considerarse como estudios de nivel BSL-2
8. Todas las investigaciones con sangre humana o de animales silvestres o productos de sangre se deben considerar como un proyecto de Nivel de Bioseguridad 2 y deben realizarse en un laboratorio BSL-2 bajo la supervisión de un científico titulado. Todas las investigaciones con la sangre de los animales domésticos pueden ser considerados como una investigación de Nivel BSL-1. Toda la sangre debe ser manejada de acuerdo con las normas y directrices establecidas en la OSHA, 29 CFR, Subparte Z. Todo tejido o instrumentos con el potencial de contener agentes patógenos transmitidos por la sangre (por ejemplo, sangre, productos sanguíneos, los tejidos que la sangre de liberación cuando se comprime, instrumentos contaminados con la sangre, deben ser desechados de manera adecuada después de la experimentación.
 9. Estudios de los fluidos del cuerpo humano, donde la muestra se puede identificar con una persona específica, debe tener revisión del IRB y el consentimiento informado.
10. Cualquier investigación que incluya la recopilación y el examen de los fluidos corporales que puedan contener agentes biológicos pertenecientes a BSL-3 o 4 está prohibida.
11. Un estudio donde el estudiante investigador toma muestras de su propia sangre (si no la cultiva):
 - a. Puede ser considerado como estudio de nivel BSL-1
 - b. Puede Llevarse a cabo en el hogar
 - c. Tiene que obtener aprobación previa del IRB si el fluido corporal se utiliza para medir el efecto de un procedimiento en el estudiante investigador (ej. manipulación de dietas y el estudiante toma muestras de sangre y/o orina). Un ejemplo donde el estudiante no necesita aprobación del IRB sería si está utilizando la muestra de orina como repelente contra ciervos.
 - d. Si el experimento necesita aprobación previa del SRC

12. El estudio de células de embriones humanos debe llevarse a cabo en una institución de investigación registrada, revisada

y aprobada por ESCRO (comité de investigación y supervisión de células madres de embriones).

Estudios Exentos (No requieren aprobación previa del SRC)

1. Los siguientes estudios están exentos de revisión previa por el SRC pero requieren un avalúo de riesgo y el formulario (3)

- a. Estudios que involucren protistas, arqueas, o microorganismos no patógenos conocidos.
- b. Estudios que utilicen estiércol para composta, producción de combustible otro tipo de experimento que no involucre el cultivo de los microorganismos.
- c. Equipos comerciales para determinar coliformes por cambios de color en el agua. El contenido de esas pruebas debe permanecer sellado y desechado apropiadamente.
- d. Estudios que involucre la descomposición de organismos vertebrados (como en ciencias forenses)
- e. Estudios con celdas microbianas

2. Los siguientes estudios están exentos de revisión previa por el SRC aunque estén clasificados como BSL-1 y no requieren formularios adicionales.

- a. Estudios con levadura y cebada están exentos de estas reglas excepto cuando está involucrado con estudios de rADN.
- b. investigaciones usando *Lactobacillus*, *Bacillus thuringiensis*, bacterias que fijan nitrógeno, bacterias que consumen aceite, y bacterias que consumen algas después que estén en su ambiente natural (no están exentos si se cultivan en un plato Petri)
- c. Estudios que involucren agua o tierra que no han sido concentrados en medios nutritivos para estudiar su crecimiento (favor revisar todas las reglas para asegurarse que no haya alguna regla más específica que aplique)
- d. Estudios con el crecimiento de hongo en alimentos si la investigación se termina en el momento de ver las primeras señales del crecimiento del hongo.
- e. Estudios de celdas microbianas
- f. Estudios donde se utiliza la bacteria *E.coli* K-12 que se lleven a cabo en la escuela y que no involucre tecnología ADN

Tejidos Exentos(No Requieren aprobación previa por el SRC)

1.Los siguientes tipos de tejido no necesitan ser tratados como agentes biológicos potencialmente peligrosos:

Tejidos vegetales (excepto los nocivos o tóxicos)

- a. Plantas y colecciones establecidos de células y tejidos no primates (por ejemplo, obtenidos de la American Type Culture Collection). La fuente y el número de catálogo de los cultivos deben ser identificados en el Plan de Investigación / resumen
- b. Carne fresca o congelada, sub productos de carne, leche pasteurizada o huevos obtenidos a partir de las tiendas de alimentos, restaurantes o almacenes de embalaje
- c. Pelo, pezuñas, uñas y plumas
- d. Dientes que han sido esterilizados para eliminar cualquier patógeno que pudiera estar presente. La desinfección química o autoclave a 121 ° C durante 20 minutos es un procedimiento recomendado.
- e. Tejidos fosilizados o especímenes arqueológicos
- f. Tejido fijado preparado

Avalúo de Riesgo

Utilice esta información para completar el Formulario de Evaluación de Riesgo PHBA 6A

El avalúo de riesgo mide el nivel potencial de daños, lesiones o enfermedades a **plantas, animales y humanos** que pueden ocurrir cuando se trabaja con agentes biológicos. El resultado final del avalúo de riesgo es asignar el nivel final de bioseguridad que luego determina las facilidades de laboratorio, equipo, entrenamiento y supervisión requerido para proceder con la investigación.

El avalúo de riesgo incluye:

1. Asignación del agente biológico a un grupo de riesgo
2. Estudios con microorganismos conocidos deben empezar con una asignación inicial del microorganismo con un grupo de nivel de riesgo de bioseguridad basada en información disponible a través de una revisión de literatura.
3. El estudio de microorganismos desconocidos y el uso de tejidos frescos debe sostenerse en la pericia de adultos capacitados supervisando el proyecto.

4. Determinación del nivel de contención biológica disponible al estudiante investigador para llevar a cabo la experimentación. (Favor ver Niveles de Contención Biológica más abajo para detalles.)

5. Avalúo de la experiencia y pericia del(os) adulto(s) supervisando al estudiante.
6. Asignación del nivel de bioseguridad final para el estudio basado en el grupo de riesgo del agente biológico, nivel de contención biológica disponible y la pericia del Científico Titulado o Supervisor Designado que será el que supervisará el proyecto.
7. Documentación de la revisión y aprobación antes de la experimentación:

1. Si un estudio es llevado a cabo en un lugar no-regulado (Ej.: escuela), el nivel final de bioseguridad debe ser confirmado por el SRC.
2. Si la investigación es llevada a cabo en un lugar regulado, el nivel final de bioseguridad debe ser asignado por un Comité Institucional de Bioseguridad (IBC) o comité de aprobación equivalente.
3. Si un estudio PHBA se lleva a cabo en una institución de investigación pero la institución no requiere revisión para este tipo de investigación, el SRC debe revisar y documentar la aprobación en el formulario 6A donde se verifica que el estudiante recibió el entrenamiento apropiado y que cumple con las reglas de Intel ISEF

Clasificación de Grupo de Riesgo de Agentes Biológicos

Agentes biológicos, vegetal o animal, son clasificados de acuerdo a grupos de riesgo de agentes biológicos. Estas clasificaciones suponen circunstancias ordinarias en el laboratorio de investigación, o crecimiento de agentes en pequeños volúmenes para propósitos diagnósticos o experimentales.

Grupo de riesgo **BSL-1** contiene agentes biológicos que presentan bajo riesgo a personal de trabajo y el ambiente. Estos agentes son altamente improbables de causarles enfermedades a trabajadores de laboratorio en buen estado de salud, animales o plantas. Estos agentes requieren contención de Bioseguridad Nivel 1. Ejemplos de organismos BSL-1 son: *Agrobacterium tumefaciens*, , *Micrococcus leuteus*, *Neurospora crassa*, *Bacillus subtilis*

Grupo de riesgo **BSL-2** contiene agentes biológicos que presentan riesgo moderado a personal de trabajo y el ambiente. Si hay exposición en una situación de laboratorio, el riesgo de propagación es limitado y raramente ocasionaría una infección que lleve a una enfermedad seria. Tratamiento efectivo y medidas preventivas están disponibles en el evento de que ocurra una infección. Los agentes requieren contención de Bioseguridad Nivel 2. Ejemplos de organismos BSL-2 son: *Mycobacterium*, *Streptococcus pneumonia*, *Salmonella choleraesuis*.

Grupo de riesgo **BSL-3** contiene agentes biológicos que usualmente causan enfermedades graves (humano, animal o vegetal) o que pueden

Niveles de Contención Biológica

Existen cuatro niveles de contención biológica (Niveles de Bioseguridad 1-4). Cada nivel tiene pautas para facilidades de laboratorio, equipos de seguridad, y prácticas y técnicas de laboratorio.

Contención BSL-1 se encuentra normalmente en laboratorios de calidad de agua, escuelas secundarias, y en universidades que ofrecen cursos básicos de microbiología. El trabajo se hace en un banco abierto o un extractor. Se usan prácticas microbiológicas estandarizadas cuando se trabaja en este laboratorio. Se puede lograr una descontaminación tratando con desinfectantes químicos o autoclaves de vapor. Se requieren batas de laboratorio y se recomienda el uso de guantes. El trabajo en el laboratorio es supervisado por un individuo con entrenamiento general en microbiología o ciencia relacionada.

Contención BSL-2 es diseñada para maximizar la seguridad cuando se trabaja con agentes de riesgo moderado a humanos y el ambiente. Acceso al laboratorio está restringido. Gabinetes de seguridad biológica (Clase 2, tipo A, BSC) deben estar disponibles. Un autoclave debe estar listo y disponible para descontaminar desechos. Batas de laboratorio, guantes y protección facial son requeridas. El trabajo en el laboratorio debe ser supervisado por un científico competente que entienda el riesgo asociado con trabajar con los agentes envueltos.

Contención BSL-3 es requerida para agentes infecciosos que pueden ocasionar enfermedades serias o potencialmente letales como resultado

resultar en consecuencias económicas serias. Estos agentes usualmente no se propagan por contacto casual. Los agentes requieren contención de Bioseguridad Nivel 3. **PROHIBIDO**

Grupo de riesgo **BSL-4** contiene agentes biológicos que usualmente causan enfermedades muy graves (humano, animal o vegetal) que pueden no ser tratables. Estos agentes son fácilmente transmitidos de un individuo a otro, de animal a humano o vice-versa, ya sea directamente o indirectamente, o por contacto casual. Estos agentes requieren contención de Bioseguridad Nivel 4. **PROHIBIDO**

de la exposición por inhalación. El laboratorio debe ser un edificio separado o zona aislada, con entrada doble-puerta, con flujo de aire hacia adentro. Se requieren varios procedimientos especiales y equipos protectores para trabajar con estos agentes. **PROHIBIDO**

Contención BSL-4 es requerida para agentes exóticos/peligrosos que presentan un alto riesgo de enfermedades letales. Se requieren varias facilidades especiales y precauciones para trabajar con estos agentes. **PROHIBIDO**

❖ Actividades, Químicos, o Equipo Nocivos ❖

(Incluye sustancias controladas por la DEA, drogas recetadas, tabaco y alcohol, armas de fuego y explosivos, radiación, láser, etc.)

Las siguientes reglas les aplican a investigaciones que conllevan el uso de químicos y equipo nocivo o la participación en actividades peligrosas. Las reglas incluyen sustancias y equipo que son regulados por las leyes locales, estatales, nacionales e internacionales, comúnmente con restricciones aplicadas por leyes menores que les aplican a sustancias controladas por la DEA, drogas recetadas, tabaco y alcohol, armas de fuego y explosivos. Actividades Nocivas son aquellas que conllevan un nivel de riesgo por encima del de un estudiante en su vida común y corriente. Las reglas pretenden proteger al estudiante investigador y asegurarse que existe supervisión adecuada para que se tomen las medidas apropiadas de seguridad. Antes de comenzar un estudio involucrando actividades, químicos, o equipo nocivo debe cotejar con las leyes de la feria de su escuela, local, o regional ya que algunas otras pautas más rígidas podrían estar en efecto.

Reglas para TODO los Proyectos con Actividades, químicos, o Equipo Nocivo

- 1) Todo proyecto que involucre el uso de químicos, actividades o equipo nocivo tiene que describir en su plan de investigación el proceso de avalo de riesgo, el tipo de supervisión y las precauciones de seguridad y los métodos a usarse en el proceso para disponer los desperdicios.
- 2) El uso de químicos y equipo nocivo y la participación en actividades nocivas requieren la supervisión directa de Supervisor Designado. Aquellas que conlleven el uso de sustancias controladas por la DEA requieren la supervisión de un Científico Cualificado.
- 3) El estudiante investigador **debe llevar a cabo una evaluación de riesgo** en colaboración con un Supervisor Designado o Científico Cualificado antes del experimento. La evaluación de Riesgo se documenta en el **Formulario de Supervisor Designado (3)**.
- 4) Estudiantes investigadores deben adquirir e usar sustancias reguladas en concordancia a toda las leyes locales, federales, estatales, y federales. Para más información o clasificaciones de estas reglas, favor de contactar las agencias reguladoras apropiadas.
- 5) Para todos los químicos o actividades que requieren permisos Federales y/o del Estado, se espera que el estudiante/supervisor tenga el permiso antes del comienzo de la experimentación. Debe haber una copia del permiso disponible para los adultos y/o el SRC que revisarán el proyecto.
- 6) El estudiante investigador debe diseñar experimentos para minimizar el impacto que el mismo tiene en el ambiente, por ejemplo, usar cantidades mínimas de químicos que eventualmente tendrán que ser dispuestos en una forma ambientalmente segura de acuerdo con las debidas prácticas de laboratorio.

Las siguientes certificaciones son requeridas:

- a. **Lista de Cotejo de Adulto Auspiciador (1), Lista de Cotejo de Estudiante (1A), Plan de Investigación/ resumen, Formulario de Aprobación (1B)**
- b. **Formulario de Institución de Investigación Regulada (1C) – si aplica**
- c. **Formulario de Científico Titulado (2)- si aplica**
- d. **Formulario de Supervisor Designado (3)**

Reglas Adicionales para áreas Específicamente Reguladas

- A. Sustancias controladas por la DEA
- B. Drogas Recetadas
- C. Tabaco y Alcohol
- D. Armas de Fuego y Explosivos
- E. Drones
- F. Radiación

A. Sustancias Controladas por la DEA

El U.S. Drug Enforcement Administration (DEA) regula un número de químicos que pueden ser diversificados de su uso regular para crear drogas ilegales. Otros países pueden tener cuerpos reguladores similares; estudiantes fuera de los Estados Unidos deben consultar con las agencias reguladoras de sus países además de estar conscientes de las regulaciones de la DEA. Sustancias controladas por la DEA y su número de itinerario se pueden encontrar en la página cibernética de la DEA listada en la parte de información en el libro de Ingles. Si un estudiante no está seguro si algún químico involucrado en su proyecto es controlado por la DEA, el/ella debe la lista de sustancias controladas de la DEA.

a. Todo estudio usando sustancias controladas por la DEA deben ser supervisados por un Científico Cualificado con licencia otorgada por la DEA (u otro cuerpo regulador apropiado) para el uso de sustancias controladas.

b. Todo estudio usando sustancias del Itinerario I de la DEA (incluye marihuana) deben tener el protocolo investigativo aprobado

por la DEA antes de comenzar. Sustancias del Itinerario 2, 3, y 4 no requieren la aprobación de protocolo por la DEA.

B. Drogas Recetadas

Drogas Recetadas son drogas reguladas por leyes federales y nacionales y son disponibles a través de farmacias solamente para proteger el uso impropio de las mismas. Por lo tanto, se deben tomar precauciones especiales para poder usarlas en un proyecto científico.

- a. Está prohibido que un estudiante administre drogas recetadas a sujetos humanos.
- b. Un veterinario tiene que supervisar al estudiante que este administrando cualquier droga recetada para animales vertebrados.

C. Tabaco y Alcohol

El U.S. Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau (TTB) regula la producción de alcohol y la distribución de productos alcohólicos y tabaqueros. Mucho de estos productos tienen una restricción de edad para poder comprar, poseer, y consumir. Estudiantes fuera de los Estados Unidos deben adicionalmente cumplir con sus leyes y regulaciones locales y estatales.

El Supervisor Designado es responsable por la adquisición, uso y disposición apropiada del alcohol o el tabaco usado en el estudio.

- a. Estudios de fermentación en la cual cantidades mínimas de alcohol etílico se producen están permitidos.
- b. El supervisor designado es el responsable de adquirir, el utilizar y disponer apropiadamente el alcohol y el tabaco utilizado para la investigación.
- c. La producción de vino o cerveza está permitida en un ambiente casero. El estudiante puede diseñar, y llevar a cabo la investigación bajo la supervisión de los padres y tiene que cumplir con la reglamentación existente para la producción de este alcohol en la casa establecida por la TTB.
- d. Los estudiantes tienen prohibido el llevar a cabo experimentos donde se produzca alcohol etílico de consumo por el proceso de destilación. Sin embargo, pueden llevar a cabo investigaciones con la destilación del alcohol para combustible u otros productos no consumibles. Para poder hacerlo, la investigación debe ser llevada a cabo en la escuela o en una institución de investigación y cumplir con las leyes locales y del país. Ver la página electrónica del TTB para más detalles.

D. Armas de Fuego y Explosivos

El U.S. Bureau of Alcohol, Tobacco, Armas de Fuego y Explosivos (ATF), con agencias estatales, regulan la compra y el uso de armas de fuego y explosivos. Un arma de fuego se define como una pequeña arma de la cual un proyectil es disparado con pólvora. Un explosivo es un compuesto químico compuesto o mezclado que tiene como propósito primario es funcionar para una explosión. Los explosivos incluyen, pero no son limitados a, dinamita, pólvora negra, polvo de pastilla de moldeo, detonadores, y encendedores.

La compra de un arma de fuego por un menor es generalmente ilegal. El uso de un arma de fuego, sin certificación propia del estado, es ilegal. Los estudiantes deben investigar los requisitos de entrenamiento y certificación de los estados y naciones individuales.

a. Proyectos que involucren armas y explosivos están permitidos cuando se lleven a cabo bajo la supervisión directa de un adulto supervisor y si cumplen con todos los requisitos de las leyes federales, estatales y locales.

b. Un motor de cohete completamente ensamblado, juego de recarga, o modelos de propulsor que contengan más de 62.5 gramos de propulsor están sujetos al permiso, almacenamiento y otros requisitos de las leyes y pautas federales de explosivos.

c. Un lanzador de papas (“potato gun”) y lanzadores de pelotas de pintura no se consideran armas de fuego, al menos que su intención sea usarlas como un arma. En un proyecto de feria científica deben catalogarse como equipo nocivo.

E. Drones Regulados

Proyectos que involucre el uso de sistemas aéreos auto manipulados (UAS)/drones, tienen que cumplir con las leyes estatales, federales y del país establecidas. Favor consultar con la agencia federal de aviación(FAA) para más detalles.

F. Radiación

Proyectos que involucren (radioisótopos) y rayos-X deben incluir un examen cuidadoso de los riesgos asociados con el estudio. Dependiendo del nivel de exposición, la radiación liberada de estas fuentes puede ser nociva a la salud.

1. Todos los estudios no pueden exceder los límites de las dosis establecidas por la comisión nuclear reguladora. Los límites son 0.5mrem/hr o 100mrem/año de exposición.
2. Si el voltaje requerido en el estudio es < 10 kvolts, es necesario llevar a cabo un avalúo de riesgo. El estudio puede realizarse en el hogar o en la escuela y la aprobación previa por el SRC no será necesaria.
3. Un estudio que necesite voltaje de 10-25 kvolts tiene que tener un avalúo de riesgo y ser aprobado previamente por el SRC para evaluar su seguridad. Este tipo de estudio debe llevarse a cabo en un cuarto de metal utilizando una cámara solamente, y que no exista una visión directa por el cristal. Se requiere un dosímetro o un detector de radiación para medir la exposición de radiación.
4. Todo estudio que utilice > 25 kvolts tiene que llevarse a cabo en una institución de investigación que posea un programa de radiación con licencia. El estudio debe ser aprobado previamente por el oficial o comité de seguridad a cargo de la seguridad en el uso de la radiación en esa institución para asegurarse que se cumplan las leyes estatales y federales establecidas.

Pautas para Evaluación de Riesgo

- **Favor consiga las pautas en la evaluación de riesgo mencionadas a continuación cuando use:**
- Químicos Nocivos
- Equipo Nocivo
- Radiación

1. Químicos Nocivos

Una evaluación de riesgo de químicos adecuada debe incluir la revisión de factores como el nivel de toxinas, reactividad, inflamabilidad o corrosividad.

- a. **Toxinas** – la tendencia de un químico a ser nocivo a la salud cuando inhalado, tragado, inyectado, o en contacto directo con la piel.
- b. **Reactividad** – la tendencia de un químico a conllevar cambios químicos.
- c. **Inflamabilidad** – la tendencia de un químico a extraer vapores que fácilmente se encienda cuando se usa bajo condiciones normales de trabajo
- d. **Corrosividad** – la tendencia de un químico, sobre contacto físico, a lastimar o destruir tejido humano o equipo físico.

Cuando se hace una evaluación de riesgo el tipo y la cantidad de exposición a un químico debe ser considerada. Por ejemplo, la disposición alérgica y genética de un individuo podría influenciar el efecto que podría tener el químico como tal. El estudiante investigador debe referirse al Material Safety Data Sheets (MSDS) para asegurarse que se tomen las precauciones adecuadas de seguridad. Algunas hojas MSDS (ej. Flinn) clasifican el nivel de nocividad asociado con un químico. Esta calificación podría ayudar al estudiante o adulto en determinar el riesgo asociado con el uso de un químico.

Una evaluación de riesgo debe incluir los métodos adecuados de disposición del químico usado en el experimento. El Flinn Catalog (con referencia en el libro en inglés) provee buena información para los métodos adecuado de disposición de químicos. Si aplica, el estudiante investigador debe incorporar en su investigación el método adecuado de disposición requerido por las pautas federales y del estado.

Química Ambientalmente Responsable

La misión de química ambientalmente (green/ verde) responsable es evitar el uso o producción de sustancias nocivas durante el proceso químico. El propósito de la Química Verde esta descrito en la página cibernética de la EPA en la sección de fuentes de información. Cuando sea posible los siguientes principios deben estar incorporados en el plan investigativo.

- Prevenir desperdicios
- Usar químicos y productos más seguros
- Diseñar una síntesis química menos nociva
- Usar materiales reutilizables.
- Usar catalizadores
- Usar solventes y condiciones reactivas más seguras
- Incrementar eficiencia de la energía
- Minimizar el potencial para accidentes

B. Equipo Nocivo

Una evaluación de riesgo para el uso de equipo nocivo debe considerar todo el riesgo potencial para el estudiante investigador que utiliza el mismo. Mientras que muchos artículos caseros (plancha, cierra, taladro, etc.) podrían ser peligrosos si se usan impropriadamente, la documentación de una evaluación de riesgo (Formulario 3) es requerida cuando un estudiante investigador trabaja con equipo de laboratorio potencialmente peligroso u otro equipo que requieren un nivel experto para asegurar el uso del mismo. Cierta equipo de laboratorio puede presentar un riesgo mayor que otro equipo. Por ejemplo, hornillas y Mechero Bunsen, no requieren una documentación de evaluación de riesgo, mientras que otro equipo como un equipo de alta succión, baños de aceite caliente, equipo NMR, luces ultravioletas, láser, y hornos de altas temperaturas requieren documentación de la evaluación de riesgo. Se recomienda que todo proyecto que sea un diseño o invento por el estudiante lleve a cabo un avalúo de riesgo y que se incluya el (Formulario 3)

C. Radiación

Una evaluación de riesgo debe ser conducida cuando los estudiantes usen **radiación no-ionizante** más allá de la que se encuentra en la vida diaria. Radiación no-ionizante incluye el espectro de ultravioletas (UV), luz visible, infrarrojo (IR), microondas (MW), radiofrecuencias (RF) y frecuencia extremadamente baja (ELF).

Guías para Proyectos de Ingeniería

Use esta información como ayuda para determinar los requisitos de proyectos de ingeniería y áreas que potencialmente pudiesen requerir aprobación previa y/o precauciones de seguridad adicionales.

Lista de cotejos para proyectos de ingeniería.

Considere las respuestas a las preguntas mencionadas a continuación. Si la respuesta es afirmativa, entonces el proyecto podría caer bajo reglas más específicas y esas secciones en las pautas de las reglas internacionales deben ser consultadas.

Químico, Actividades y Equipo Nocivo

¿Su proyecto involucra alguno de estos elementos?

- Sustancias controladas por la DEA
- Armas de fuego y explosivos
- Medicamento que requieren prescripción medica
- Alcohol y Tabaco
- Drones Regulados
- Radiación

Participación Humana

- ¿Es la intención del proyecto el recopilar información de trasfondo a través de un cuestionario o entrevista para entender el uso potencial y la necesidad que haya para el diseño de su proyecto?
- ¿Va a preguntar por opiniones o sugerencias sobre el diseño de su proyecto en algún momento del proceso de investigación?
- ¿Va a evaluar su proyecto (equipo, app, invención, prototipo, etc.)? si la respuesta es afirmativa, requiere que haya personas que interactúen con el diseño además de usted.
- ¿Es la intención del proyecto recopilar datos personales u obtener beneficios de salud para el usuario?

Animales Vertebrados

- ¿Su investigación incluye interacción con los animales vertebrados en cualquier fase del proyecto?

Agentes Biológicos potencialmente Nocivos

- ¿Incluye su proyecto la colección, examinación o manipulación de organismos y/o tejido fresco o congelado, cultivo de células primarias, sangre, productos derivados de la sangre o fluidos del cuerpo?
- ¿Va a cultivar o aislar cualquier sustancia conocida/no conocida?

Fuentes de Información

Participantes Humanos

1. *Code of Federal Regulation (CFR), Title 45 (Public Welfare), Part 46-Protection of Human Subjects (45CFR46)*
<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/45cfr46.html>
2. Dunn, C. M. and Chadwick, G. L., *Protecting Study Volunteers in Research: A Manual for Investigative Sites* (2002). Boston, MA: Thomson Centerwatch. ISBN 1-930624-36-0.
Can be purchased from:
<http://www.amazon.com>
NIH tutorial also provides similar information:
<http://www.cancer.gov/clinicaltrials/learning/page2>
3. Penslar, R.L., *Institutional Review Board (IRB) Guidebook*, (1993). Washington, DC: ORRP-NIH
http://www.hhs.gov/ohrp/irb/irb_guidebook.htm
4. *Belmont Report*, April 18, 1979
<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>
5. *Standards for Educational and Psychological Testing*. (1999). Washington, DC: AERA, APA, NCME.
To order call: (800) 628-4094. If outside US, call (717) 632-3535, Ext. 8087
<http://www.apa.org/science/standards.html>
- 6.) American Psychological Association
750 First Street, NE
Washington, DC 20002-4242
phone: (202) 336-5500; (800) 374-2721
<http://www.apa.org>

Information for students:
<http://www.apa.org/science/infostu.html>

Information regarding publications:
<http://www.apa.org/publications/>
7. Educational and Psychological Testing
Testing Office for the APA Science Directorate
phone: (202) 336-6000
email: testing@apa.org
<http://www.apa.org/science/testing.html>

Muchos de los documentos en la parte superior están disponibles en:

Office for Human Research Protections
Department of Health and Human Services
The Tower Building
1101 Wootton Parkway, Suite 200
Rockville, MD 20852
phone: (240) 453-6900;
toll free in U.S. (866) 447-4777
email: ohrp@osophs.dhhs.gov

Uso y Trato de Animales

1. *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals*, Institute of Laboratory Animal Research (ILAR), Commission on Life Sciences, National Research
http://dels.nas.edu/ilar_n/ilarhome/reports.shtml
2. *Principles and Guidelines for the Use of Animals in Precollege Education* (a free pamphlet from ILAR)
Can be found online:
http://dels.nas.edu/ilar_n/ilarhome/reports.shtml
3. *Guidelines for the Care and Use of Mammals in Neuroscience and Behavioral Research* (2003), Institute for Laboratory Animal Research (ILAR).

To order these ILAR publications contact:
National Academies Press
500 Fifth Street, NW
Lockbox 285
Washington, DC 20055
phone: (888) 624-8373 or (202) 334-3313
fax: (202) 334-2451; <http://www.nap.edu>
4. Federal Animal Welfare Act (AWA)
7 U.S.C. 2131-2157
Subchapter A—Animal Welfare (Parts I, II, III)
<http://www.nal.usda.gov/awic/legislat/awicregs.htm>

Above document is available from:

USDA/APHIS/AC
4700 River Road, Unit 84
Riverdale, MD 20737-1234
email: ace@aphis.usda.gov
Tel: (301) 734-7833
Fax: (301) 734-4978
<http://awic.nal.usda.gov>

5. *Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Agricultural Research and Teaching (Agri-Guide)*
Federation of Animal Science Societies (FASS)
1111 N. Dunlap Avenue
Savoy, IL 61874
phone: (217) 356-3182
email: fass@assoqhq.org
<http://www.fass.org>
6. *Guidelines for the Use of Fish in Research* (2004), American Fisheries Society.
<http://www.fisheries.org/afs/publicpolicy.html>
7. Euthanasia Guidelines
AVMA Guidelines on Euthanasia (June 2007)
American Veterinary Medical Association.
http://www.avma.org/issues/animal_welfare/euthanasia.pdf

Alternativa de investigación Para el bienestar del animal

1. The National Library of Medicine provides computer searches through MEDLINE:
Reference & Customer Services
National Library of Medicine
8600 Rockville Pike
Bethesda, MD 20894
(888) FIND-NLM or (888) 346-3656
(301) 594-5983; email: custserv@nlm.nih.gov
<http://www.nlm.nih.gov>
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/querf.cgi>
2. National Agriculture Library (NAL) provides reference service for materials that document a) Alternative Procedures to Animal Use and b) Animal Welfare.
Animal Welfare Information Center
National Agriculture Library
10301 Baltimore Avenue, Room 410
Beltsville, MD 20705-2351
phone: (301) 504-6212, fax: (301) 504-7125
email: awic@nal.usda.gov
<http://www.nal.usda.gov/awic>
3. Institute of Laboratory Animal Resources (ILAR) provides a variety of information on animal sources, housing and handling standards, and alternatives to animal use through annotated bibliographies published quarterly in ILAR Journal.
ILAR
The Keck Center of the National Academies
500 Fifth Street, NW, Keck 687
Washington, DC 20001
phone: (202) 334-2590, fax: 202-334-1687
email: ILAR@nas.edu
<http://dels.nas.edu/ilar/>
4. Quarterly bibliographies of Alternatives to the Use of Live Vertebrates in Biomedical Research and Testing may be obtained from:
Specialized Information Services
NLM/NIH
2 Democracy Plaza, Suite 510
6707 Democracy Blvd., MSC 5467
Bethesda, MD 20892-5467
phone: (301) 496-1131; Fax: (301) 480-3537
Toll Free: (888) FIND NLM or (888) 346-3656
Email: tehip@tehl.nlm.nih.gov
<http://www.sis.nlm.nih.gov>;
<http://toxnet.nlm.nih.gov/altbib.html>
5. John's Hopkins Center for Alternatives to Animal Testing (CAAT) has worked with scientists since 1981 to find new methods to replace the use of laboratory animals in experiments, reduce the number of animals tested, and refine necessary tests to eliminate pain and distress.
email: caat@jhsp.edu

<http://caat.jhsph.edu/>

Agentes Biológicos Potencialmente Peligrosos

- a. American Biological Safety Association: ABSA Risk Group Classification – list of organisms
<http://www.absa.org>
- b. American Type Culture Collection
(703) 365-2700; (800) 638-6597
(US, Canada, & PR)
<http://www.atcc.org>
- c. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology website – follow the links for resources and microbial databases for a collection of international websites of microorganisms and cell cultures:
<http://www.bergeys.org>
- d. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)—4th Edition. Published by CDC-NIH,
To order: Office of Health and Safety
Centers for Disease Control and Prevention
1600 Clifton Road, NE, Mailstop F05
Atlanta, GA 30333
<http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm>
- e. World Health Organization
Laboratory Safety Manual-3rd Edition
<http://www.who.int/csr/bioriskreduction/>
Available online in English, French, Spanish, & Portuguese. Provides practical guidance on biosafety techniques for use in laboratories at all levels. Includes risk assessment and safe use of recombinant DNA technology, and provides guidelines for the commissioning and certification of laboratories.
- f. Canada—Agency of Public Health—list of non-pathogenic organisms
http://www.phac-aspc.gc.ca/ols-bsl/pathogen/organism_e.html
- g. Microorganisms for Education Website – list of organisms
<http://www.science-projects.com/safemicrobes.htm>
- h. *NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules. Published by National Institutes of Health.*
<http://oba.od.nih.gov/oba/index.html>
- i. OSHA – Occupational Health and Safety Administration
<http://www.osha.gov>
- j. The Mad Scientist Network at Washington University School of Medicine:
<http://www.madsci.org>

Actividades, Químicos, o Equipo Nocivos

General Lab/Chemical Safety

Safety in Academic Chemistry Laboratories, Volumes 1 and 2, 2003. Washington, DC: American Chemical Society.

Order from (first copy free of charge):

American Chemical Society
Publications Support Services
1155 16th Street, NW
Washington, DC 20036
phone: (202) 872-4554 or 1-800-227-5558
email: pss@acs.org,
website: <http://www.acs.org/publications>

Safety in the Research Laboratory

A free DVD from Howard Hughes Medical Institute that includes sections on working with cell cultures, radioactive materials and other laboratory materials. Other free safety DVD's are also available: order from the website:

<http://catalog.hhmi.org/index.jsp>

Environmental Protection Agency (EPA) website for green chemistry: <http://www.epa.gov/greenchemistry>

Material Safety and Data Sheets (MSDS)

MSDS should be collected by your laboratory or available from the manufacturer. The internet also has a range of free resources:

<http://www.flinnsci.com/sections/safety/safety.asp> - A directory of MSDS sheets from Flinn Scientific Inc. that includes a ranking of hazard level and disposal methods
<http://www.ilpi.com/msds/index.html> - A listing of numerous sites that have free downloads of MSDS sheets

DEA Controlled Substances

Drug Enforcement Agency website:

<http://www.usdoj.gov/dea>

Controlled Substance Schedules – a list of controlled substances:

<http://www.deadiversion.usdoj.gov/schedules/schedules.htm>

Alcohol, Tobacco Firearms and Explosives

Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau

<http://www.ttb.gov/>

Bureau of Alcohol, Tobacco, Firearms and Explosives

<http://www.atf.gov>

Radiation

Radiation Studies Information (CDC)

<http://www.cdc.gov/nceh/radiation/default.htm>

CDC Laboratory Safety Manuals

<http://www.cdc.gov/od/ohs/safety/SUPSAFE.PDF>

<http://www.cdc.gov/od/ohs/safety/S2.pdf>

Occupational Safety and Health Administration Documents available from:

OSHA Publications

P.O. Box 37535

Washington, DC 20013-7535

phone: (202) 693-1888; fax: (202) 693-2498

<http://www.osha.gov>

PUB 8-1.7 - Guidelines for Laser Safety and Hazard Assessment

STD 1-4.1 - OSHA Coverage of Ionizing Radiation Sources Not Covered by Atomic Energy Act of 1954

U.S. Nuclear Regulatory Commission
Material Safety and Inspection Branch
One White Flint North

11555 Rockville Pike

Rockville, MD 20852-2738

phone: (301) 415-8200; (800) 368-5642

<http://www.nrc.gov>

Plan de Investigación

REQUERIDO para TODO Proyecto

Un plan de investigación completo debe ser acompañado por la Lista de Cotejo de Estudiantes (1A)

Proveer un plan de investigación mecanografiado incluyendo la Lista de Cotejo del Estudiante (1A)

El plan de investigación para todos los proyectos debe incluir lo siguiente;

- A. Preguntas siendo dirigidas
- B. Hipótesis/ Problema/Metas de ingeniería
- C. Descripción en detalle del método o procedimientos
(Los siguientes son artículos importantes y claves que deben ser incluidos cuando se formula CUALQUIER Y TODOS los planes de investigación. Estas son las pautas y deben ser seguidas cuando apliquen. (Referirse a Artículos 1-4 a continuación)

Todo los Proyectos

- **Procedimientos:** Detalle todo los procedimientos y diseños experimentales que serán usados para la colección de datos.
- **Análisis de Datos:** Describa los procedimientos que se usaran para analizar los datos que contesten preguntas de investigación o hipótesis
- **Bibliografía:** Mencione al menos cinco (5) referencias importantes (ej. artículos de jornales científicos, libros, Internet) de su investigación bibliotecaria. Si piensa utilizar animales vertebrados, mencione una referencia adicional sobre el cuidado del animal.
 - Escoja un estilo y úselo consistentemente para referirse a la literatura usada en el estudio
 - Las pautas pueden encontrarse en el Student Handbook y cualquier otro Jornal de Investigación bajo “Instruction to Authors”

1. **Investigación de sujetos Humanos** (Ver instrucciones en las Reglas Internacionales)
 - **Sujetos.** Describa quién participará en su estudio (rango de edad, sexo, raza / composición étnica). Identificar poblaciones vulnerables (menores, mujeres embarazadas, presos, incapacitados mentales o económicamente desfavorecidos).
 - **Contratación.** ¿Dónde vas a encontrar sujetos? ¿Cómo van a ser invitados a participar?
 - **Métodos.** ¿Qué se le va a indicar al participante que haga? ¿Va a utilizar encuestas, cuestionarios o pruebas? ¿Cuál es la frecuencia y duración de tiempo que supone para cada sujeto?
 - **Riesgos.** ¿Cuáles son los riesgos o molestias potenciales (física, psicológica, sociales, jurídicas, etc.) para los participantes? ¿Cómo va a reducir al mínimo los riesgos?
 - **Beneficios.** Enumerar los beneficios para la sociedad o de cada participante.
 - **Protección de Intimidad.** ¿Cualquier información de identificación (por ejemplo, los nombres, números de teléfono, fechas de

nacimiento, direcciones de correo electrónico) debe recogerse? ¿Los datos serán confidenciales o anónimos? ¿Si es anónimo, describen cómo los datos se recogen de forma anónima? Si no es anónimo, ¿qué procedimientos existen para salvaguardar la confidencialidad? ¿Dónde se almacenarán los datos? ¿Quién tendrá acceso a los datos? ¿Qué vas a hacer con los datos al final del estudio?

• Proceso de consentimiento informado.

Describa cómo va a informar a los participantes sobre el propósito del estudio, lo que le van a pedir que hagan, que su participación es voluntaria y tienen derecho a retirarse en cualquier momento.

2. **Investigación de Animales Vertebrados** (ver instrucciones en las Reglas Internacionales)
 - Discuta brevemente las **ALTERNATIVAS POTENCIALES** y presente una justificación detallada para el uso de animales vertebrados
 - Explique un impacto o contribución potencial que pueda tener esta investigación.
 - Detalle todos los procedimientos a usarse
 - Incluya los métodos utilizados para minimizar los disgustos potenciales, dolores y lesiones a los animales durante el curso de la experimentación.
 - Detalle la concentración de los químicos y dosis de drogas
 - Detalle número, sexo, especie, tipo, sexo, edad, etc. de los animales
 - Incluya justificación para el número de animales utilizados en la investigación
 - Describa el alojamiento y observación nocturna del cuidado diario
 - Discuta la disposición de los animales después de la conclusión de la investigación
3. **Agentes Biológicos Potencialmente Peligrosos** (ver instrucciones en las Reglas Internacionales)
 - Describa los procesos del Avalúo del Nivel de Bioseguridad y determinaciones resultantes del BSL
 - De la fuente del agente
 - Detalle precauciones de seguridad
 - Discuta los métodos de disposición
4. **Químicos, Actividades, y Equipo Nocivo** (ver instrucciones en las Reglas Internacionales)
 - Describa los procesos y resultados de Avalúo de Riesgo
 - Detalle las concentraciones químicas y dosis de drogas
 - Describa las precauciones y procedimientos para minimizar el riesgo
 - Discuta métodos para disponer