

Reglas Internacionales para la Investigación Preuniversitaria:

Pautas para las Ferias Científicas y de Ingeniería

2022-2023

Publicación de
Society for Science
(La Sociedad para la Ciencia)
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

Guía Para las Ferias de Ciencia e Ingeniería

2022-23

TABLA DE CONTENIDO

Requisitos Generales Para Todos Proyectos

1. Declaración de Ética de Regeneron ISEF	4
2. Elegibilidad/Limitaciones de Regeneron ISEF.....	4
3. Requisitos de ISEF	5
4. Continuación/Búsqueda Progresión de Proyectos.....	6
5. Proyectos de Grupo.....	6

Roles y Responsabilidades de Estudiantes y Adultos

6. El (Los) Estudiante(s) Investigador(es).....	7
7. El Adulto Supervisor	7
8. El Científico Titulado	7
9. El Supervisor Designado	7
10. El Comité de Revisión Institucional (IRB)	8
11. El Comité de Revisión Científica para Ferias Afiliadas (SRC).....	8
12. Otros Comités de Revisión	9
13. El Comité de Revisión Científica de la ISEF.....	9

Reglas para Participantes Humanos

Reglas	11
Dispensas de IRB.....	13
Participación de Humanos en proyectos de diseño.....	13
Estudios Exentos.....	14
Participantes Humanos y Recursos IRB.....	15

Reglas para Animales Vertebrados

Reglas para TODOS los estudios con animales vertebrados	16
Reglas adicionales para estudios llevados a cabo en la escuela/ hogar/ campo.....	17
Reglas adicionales para estudios llevados a cabo en instituciones de investigación.....	18
Estudios Exentos.....	19

Agentes Biológicos Potencialmente Peligrosos

1. Reglas para TODO estudio con Agentes Biológicos Potencialmente Peligrosos	20
2. Reglas Adicionales para Proyectos con Microorganismos Desconocidos.....	21
3. Reglas Adicionales para Proyectos con Tecnologías de ADN Recombinante (RADN)	21
4. Reglas Adicionales para Proyectos con Tejidos Incluyendo Sangre y Productos de la Sangre	22
5. Estudios Exentos.....	23
6. Avalúo de Riesgo para Agentes Biológicos Potencialmente Peligrosos.....	24

Actividades, Químicos, o Equipo Nocivo

Reglas para TODO estudio con Agentes Químicos, Actividades o Equipo	26
Reglas adicionales para áreas reguladas específicas	26
Agentes Químicos, Actividades o Equipo de alto riesgo en Avalúo.....	29

Guía Para Proyectos de Ingeniería e Inventos

Fuentes de Información (ver versión en Inglés página 23)

Reglas de Seguridad y Montaje Regeneron ISEF.....

Plan de Investigación requerido para todo Proyecto.....

Categorías y subcategorías (ver versión en Inglés página 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 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.

Regeneron ISEF Rules Wizard- Este “wizard” hace una serie de preguntas respecto a su plan de proyecto y le brindará una lista de certificaciones que debe completar

ISEF RULES FAQs- Esta sección contiene respuestas a preguntas que regularmente se reciben electrónicamente a la cuenta src@societyforscience.org . las sugerencias son bienvenidas.

Estas Reglas aplican a Society for Science Ferias Afiliadas y Regeneron International Science and Engineering fair 2023

El Propósito de estas reglas es:

- 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 ISEF

Favor de dirigir cualquier pregunta general respecto a ISEF a:
Society for Science

Para pre revisión y aprobación del proyecto, encuentre su feria en
<https://findafair.societyforscience.org>

Para preguntas en general el contacto es:
Society for Science

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 que el estudiante investigador al igual que todos los adultos involucrados en el proyecto cumplan con los más altos estándares de ética. Estos estándares incluyen, pero no se limitan a:

- **Integridad.** Se espera honestidad, objetividad y el evitar conflictos de intereses durante todas las fases de la investigación. El proyecto de reflejar un estudio independiente realizado por el estudiante(s) y estar libre de datos fraudulentos y/o plagio y que solamente sea de un año de experimentación.
- **Legalidad.** Es esencial que se cumpla con todas las leyes federales, estatales y locales. En adición proyectos realizados fuera de los Estados Unidos también tienen que cumplir con este requisito en el país donde se llevó a cabo la investigación. Todos los proyectos deben ser aprobados por un comité de revisión científico (SRC) y cuando sea necesario por un comité de revisión institucional (IRB), un comité sobre el uso y cuidado de animales vertebrados (IACUC) y/o un comité de bioseguridad (IBC). Esta totalmente prohibido el introducir al ambiente especies nativas, genéticamente alteradas y/o invasivas. Ejemplos (insectos, plantas, invertebrados vertebrados) También se prohíbe el introducir patógenos, sustancias tóxicas, químicos en general. Se recomienda que el estudiante haga referencias sobre las leyes locales, estatales o nacionales donde llevan a cabo su proyecto.
- **Respeto por la confidencialidad y propiedad intelectual.** Hay que honrar comunicaciones confidenciales, patentes, derecho de autor y otras formas de propiedades intelectuales. Datos no publicados, métodos o resultados no pueden ser utilizados sin el debido permiso y hay que otorgar crédito a todos los que han contribuido con la investigación.
- **Protección del Ambiente.** Es la responsabilidad del estudiante investigador al igual que los adultos involucrados en el proyecto el proteger el ambiente de algún daño. Esta totalmente prohibido el introducir al ambiente especies nativas, genéticamente alteradas y/o invasivas. Ejemplos (insectos, plantas, invertebrados vertebrados) También se prohíbe el introducir patógenos, sustancias tóxicas y químicos en general. Se recomienda que el estudiante haga referencia sobre las regulaciones de las leyes locales, estatales o nacionales y listas de cuarentenas.
- **Reconocimiento de Riesgo.** Todo proyecto conlleva algún tipo de riesgo. Se espera que todos reconozcan algún tipo de peligro evalúen los riesgos los

minimicen y que estén preparados para cualquier emergencia.

- **Cuido de Animales.** Se tiene que tener el cuidado apropiado y respeto con todo animal vertebrado. Se recomienda que antes de emprender una investigación con animales vertebrados el explorar alternativas y métodos donde no se requiera el uso de animales vertebrados. Los cuatro principios que sirven de guía para este tipo de investigación son los siguientes; Reemplazar, Reducir, Refinar y Respetar.
- **Protección para Participantes Humanos.** La prioridad más alta es la protección de salud y bienestar del estudiante investigador y las personas que participan en la investigación.
- **Agentes Biológicos y Potencialmente Nocivos.** (PHBA's). La responsabilidad del estudiante investigador al igual que la de los adultos involucrados en la investigación es llevar a cabo y documentar una evaluación de riesgo y el de manejar con seguridad el desecho de materiales y organismos utilizados.

No se condonará a ningún nivel de investigación o competencia el fraude científico o conducta inapropiada. Esto incluye el plagio, falsificación, presentación de investigaciones de otros y fabricación de datos. Los proyectos fraudulentos no podrán competir en ninguna feria afiliada ni en ISEF. Society for Science se reserva el derecho de revocar cualquier proyecto donde se identifique el fraude.

Elegibilidad/Limitaciones

1. Cada feria afiliada a ISEF puede enviar a ISEF el número de proyectos individuales proporcionado por su acuerdo de afiliación.
2. Cualquier estudiante escogido por su feria afiliada debe cumplir con ambos requisitos mencionados a continuación:
 - a. cursar del noveno al duodécimo grado (9-12) 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 ISEF.
3. El Idioma inglés es el idioma oficial de la feria. Todo documento al igual que su exhibición tienen que estar redactados en inglés,
4. Cada estudiante sólo puede inscribir un proyecto que cubra una investigación realizada en un periodo máximo de doce meses y no podrá incluir investigación realizada antes de enero del 2022
5. Proyectos de grupo pueden tener un máximo de tres miembros. Equipos que compitan en ISEF tienen que ser los miembros originales del equipo 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 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 ISEF
8. Todas las ciencias están representadas en la 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 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 que compita en ISEF tiene que ser exhibido de acuerdo a las disposiciones y reglas del comité de seguridad y montaje de ISEF. La exhibición debe estar disponible en todas las horas laborables de la feria y que no dependa de internet ni electricidad.
5. Todo proyecto debe regirse por las leyes, regulaciones y condiciones establecidas por sus ferias afiliadas. Estas ferias pueden tener restricciones adicionales y otros requisitos. Es la responsabilidad del estudiante y adulto supervisor estar al tanto de esos requisitos

Aprobación y Documentación

1. Antes de la experimentación, se debe comenzar con la documentación utilizando los formularios más recientes que estén a su alcance. Si el proyecto tiene que ver con participantes humanos, animales vertebrados, o agentes biológicos potencialmente nocivos debe ser revisado y aprobado por un Comité de Revisión Institucional (IRB) local o un Comité de Revisión Científico (SRC). NOTA: Si un proyecto involucra el evaluar un prototipo, una invención o concepto por un humano, puede que este proyecto

requiera aprobación previa por el IRB. Favor ver la sección apropiada en las 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. Se requiere un Científico Cualificado/Titulado para todos los experimentos que involucren agentes biológicos potencialmente peligrosos o nocivos clasificados como un 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 por el SRC/IRB antes de que prosiga 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). Este formulario formará parte de su exhibición.
7. Si la investigación se llevó a cabo en una institución de investigación o industrial presencialmente o de forma virtual en algún momento durante el año en curso, el Formulario de Instituto de Investigación o Industrial (1C) 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 todos los SRC regionales, estatales y/o nacionales de las ferias afiliadas donde el estudiante participe. Esta revisión tiene que llevarse a cabo después de la experimentación y antes de la competencia.

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 ISEF.

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 debe ser escaneado y enviado vía el portal en línea

Continuación/Proyectos de Investigaciones de progreso

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 en un periodo de 12 meses consecutivos comenzando no antes de enero 2022 y terminando en mayo 2023
2. todo 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 están permitidos como una continuación aceptable bajo las siguientes condiciones:
 - 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 pueden exhibir datos del año anterior .
5. Todos los proyectos de continuación tienen que estar revisados y aprobados cada año y los formularios deben ser completados para el nuevo año.

Proyectos en Equipo

1. En ISEF, proyectos de grupo compiten y son evaluados en la categoría científica de su investigación. Todos los miembros del equipo deben cumplir con todos los requisitos de elegibilidad.
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 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 viceversa.
 - c. En una investigación futura, un plan de investigación o un proyecto de grupo puede convertirse en uno individual o 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 el 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
- Llevar a cabo la experimentación, ingeniería, análisis de datos, etc. relacionados al proyecto.
- Entender y seguir las reglas de ética y testimoniarlo en el formulario(1B)

Para evitar conflictos de interés ni el adulto supervisor ni un pariente ni el científico cualificado pueden ser miembros del SRC o del IRB que este a cargo de aprobar la investigación.

El Adulto Supervisor

Cualificaciones

- El Adulto Supervisor puede ser un maestro, padre, profesor y/o un científico profesional
- Esta persona debe tener amplio conocimiento en las áreas estudiadas, estar familiarizado con las regulaciones de los métodos y materiales que son aplicables a la investigación especialmente si el proyecto involucra participantes humanos, animales vertebrados, agentes biológicos potencialmente peligrosos, químicos o equipo o actividades nocivas.
- Debe tener una relación continua con el estudiante durante el curso de la investigación.

Responsabilidades:

El Adulto Supervisor será el responsable de:

- Trabajar con el estudiante para evaluar cualquier tipo de riesgo para asegurarse de la seguridad del estudiante y de todo participante humano al igual que la seguridad de los animales vertebrados si este es el caso.
- El Adulto Supervisor tiene que revisar la lista de cotejo del estudiante (1A) y el Plan de Investigación/ resumen para asegurarse de que:
- 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
- Que todos los formularios necesarios estén debidamente completados por los otros adultos y supervisores de la investigación
- Que los criterios para el Científico cualificado cumplan con los criterios establecidos por ISEF
- Que la investigación del estudiante sea elegible para competir en ISEF

El Científico Titulado /Cualificado (QS)

Cualificaciones

- El Científico Titulado/cualificado debe poseer un grado doctoral/profesional en las ciencias biológicas o médicas cual sea relacionada al área de investigación del estudiante.

Y/O

- Puede ser un individuo con alta experiencia y ser experto en la materia sobre la investigación del estudiante.
- El Científico Titulado debe conocer las regulaciones locales, estatales y federales que gobiernan el área de investigación del estudiante al igual que todas las regulaciones si aplican en su país.
- 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.

Responsabilidades;

- El científico titulado/cualificado será responsable de revisar las reglas de ISEF que sean pertinentes a la investigación y el de aprobar su propuesta de investigación o de ingeniería antes de comenzar la experimentación o diseño.
- Proveerá supervisión directa durante el transcurso de la investigación y coordinará con el adulto supervisor a que sirva en esta capacidad si es necesario.
- Se asegurará que el estudiante al igual que el adulto supervisor estén debidamente entrenados para los métodos o procedimientos utilizados en la investigación.
- Completará los documentos necesarios que podrían incluir el formulario (1C) el (2) y el (3) si fuese necesario.

El Supervisor Designado

Cualificaciones:

- El Supervisor Designado no requiere el tener un grado académico avanzado.
- Debe estar bien familiarizado con la investigación del estudiante y estar de acuerdo con entrenarse sobre la materia si es necesario.
- El Adulto Supervisor puede asumir el papel del Supervisor Designado.
- Si la investigación involucra a vertebrados 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.

Responsabilidades:

- Proveer supervisión directa al estudiante

- Completar la documentación requerida como lo es el formulario (2) y firmar donde indica supervisor designado cuando aplique.
- Revisar y completar el formulario de riesgo (3) cuando sea necesario.

Comités de Revisión

Para evitar conflictos de interés ningún adulto asociado con la investigación del estudiante ya sea el adulto supervisor, padre o familiar, o el científico cualificado pueden pertenecer a ningún comité que este encargado de aprobar la investigación. Se recomienda incorporar otros adultos para evitar estos conflictos y aumentar las especialidades del comité.

Comité de Revisión Científica de Ferias Afiliadas (SRC)

Un Comité de Revisión Científica (SRC) es un grupo de individuos cualificados que son responsables de la evaluación de la investigación del estudiante, certificaciones, propuestas de investigación y exhibición estén conformes con 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 preaprobación. (Una lista en línea de las ferias afiliadas está disponible aquí: http://apps.societyforscience.org/isef/find_a_fair.)

La mayoría de propuestas de investigación que involucre vertebrados y agentes biológicos potencialmente peligrosos deben ser revisados y aprobados ANTES de la experimentación. 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 incluyendo los que previamente fueron revisados y aprobados por el IRB 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:

- Científico biomédico titulado
- Educador
- Un miembro adicional

Expertos Adicionales: Muchos proyectos requerirán expertos adicionales 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. Se requiere someter esta documentación con su proyecto.

Un comité SRC examina los proyectos para lo siguiente:

- Evidencia de supervisión apropiada
- Que todos los formularios estén completos con fechas, firmas y fechas de aprobación previa si aplica
- Evidencia de la composición de equipos
- Cumplimiento con las reglas y leyes que gobiernan investigaciones con humanos y/o vertebrados, agentes biológicos potencialmente peligrosos, químicos, actividades o equipo nocivo.
- Cumplimiento con la declaración de ética
- Uso apropiado con las técnicas de investigación permitidas.
- Evidencia que se ha realizado una evaluación de riesgo apropiada.
- Evidencia que se han investigado alternativas para evitar el uso de vertebrados.
- Trato humano de los animales
- Documentación que evidencie expansión substancial en proyectos de continuación.
- Evidencia de revisión literaria adecuada

Para Proyectos que involucren Participantes Humanos- El Comité de Revisión Institucional (IRB)

El Comité de Revisión Institucional (IRB) 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.

Los requisitos federales requieren la participación de la comunidad local, por lo tanto, se recomienda que un IRB se organice al nivel escolar para tratar con los proyectos de investigaciones de humanos. De ser necesario un SRC puede fungir como un IRB si hay miembros en ese comité con la especialidad necesaria para la investigación con humanos. Un IRB al nivel escolar o feria afiliada del ISEF debe consistir de un mínimo de tres miembros.

- Un maestro/educador
- Un administrador de escuela (preferiblemente un director, principal o asistente)
- Un profesional médico o de medicina mental como por ejemplo un médico, enfermera o practicante, un

asistente médico, doctor en farmacia, enfermera graduada, 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.

Existen comités de IRB en instituciones federales de investigación reguladas ej. (universidades, centros médicos, NIH, facilidades correccionales)

Se requiere que un defensor de los prisioneros sea parte del IRB cuando los participantes de la investigación están encarcelados. Este comité deberá revisar inicialmente y aprobar toda propuesta de investigación que se lleve a cabo en esa institución. El adulto supervisor y el IRB local deben asegurarse de que la investigación sea apropiada para ese estudiante de preuniversitario y que cumpla con todos los requisitos de ISEF.

La responsabilidad de los miembros del IRB consiste en revisar detenidamente la propuesta de investigación y colectivamente decidir si se aprueba el proyecto o que la metodología requiera una supervisión más cautelosa por un experto (QS) para minimizar el riesgo de los participantes. El IRB puede determinar que el proyecto no sea apropiado para un preuniversitario. El IRB documenta el riesgo en el formulario (4).

Al revisar el proyecto antes de la feria si el SRC que sirve a esa feria encuentra que la decisión del IRB fue inapropiada poniendo en riesgo a los participantes humanos, este puede revocar la decisión del IRB causando que el proyecto no pueda competir. Se recomienda que los IRB consulten con sus SRC locales o afiliados y/o con el SRC de ISEF sobre casos dudosos.

Comité combinado SRC/IRB

Se permite un comité combinado 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 aquella 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 sería 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 en áreas reguladas de investigación requieren revisión y aprobación por comités federales que han sido establecidas 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 célulasvástagos Embrionarias. (ESCRO)
- Comité de Revisión de Seguridad
-

Los laboratorios privados o independientes cuya intención es la de proveer apoyo a los estudiantes investigadores no llenan los requisitos de supervisión o la infraestructura para ser considerados como una institución regulatoria (RRI) por lo tanto, estos laboratorios deben ser considerados al mismo nivel de un laboratorio como los hay en escuelas superiores y de acuerdo a las reglas de ISEF y acorde con los tipos de proyectos que se pueden realizar en estas facilidades. Para propósitos de documentación, estas facilidades pueden completar el formulario 1C para describir la supervisión adulta y las condiciones de investigación.

El Comité de Revisión científica (SRC) de la ISEF

Existe un Comité de Revisión Científica a nivel de la ISEF. El 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 la experimentación antes de la competencia. Antes de la feria los miembros de este comité revisan todas las propuestas de investigación junto con todos los formularios requeridos y confirman que el proyecto a cumplido con todos los requisitos de ISEF. El SRC puede pedir información adicional a los estudiantes antes de ISEF y/o podría requerir una entrevista antes de competir en ISEF para asegurarse de que el proyecto cualifica para la competencia

El ISEF SRC como los SRC afiliados lo compone un grupo de adultos que conocen sobre las regulaciones con respecto a 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

Los miembros del SRC de la ISEF 2022 son:

Sra. Susan Appel

Sr. Henry Disston

Dra. Jennifer Green

Dra. Paula Johnson

Dr. Timothy Martin

Sra. Evelyn Montalvo

Sr. Joseph Scott

Dr. Jason Shuffitt

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 diseñadas 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 el estudiante investigador lleva a cabo 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 involucrados en actividades físicas (ej. Ejecución física, ingestión de cualquier sustancia, cualquier procedimiento médico)
- Estudios de opinión, psicología, y educación (ej. encuestas, cuestionarios, pruebas, etc.)
- Estudios en los cuales el investigador es el sujeto humano.
- 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 involucren 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 y 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 11y 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 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 las escuelas antes 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 ni sustituye la 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 revisará 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 revisará este formulario antes de aprobar el proyecto.
 - c. Ver regla #4 para ver el procedimiento de conseguir consentimientos

4. La participación de los humanos tiene que comenzar después de aprobado el proyecto y que ellos voluntariamente hayan dado 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 escolar 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 en la página 11 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 añadida 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.

- a. Un estudiante puede observar y recopilar datos para análisis sobre nuevos procedimientos y medicamentos solamente bajo la supervisión directa de un profesional con licencia.
 - b. 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.
 - c. Los estudiantes están prohibidos de proveer información médica o diagnóstica a participantes sin la supervisión directa e inclusión de un médico profesional. Esto incluye el publicar aplicaciones diagnósticas en la red o tiendas de aplicaciones sin la aprobación correspondiente de la FDA
7. Es ilegal publicar o presentar información en un informe que identifique a 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 presentarán desafíos en la recogida de datos anónimos, el obtener consentimiento informado, y el estar seguro que los participantes sean de la edad apropiada para dar consentimiento informado.
 - a. Estudios que involucren menores para contestar encuestas o cuestionarios en línea tienen que tener consentimiento informado y el padre o guardián del menor debe proveer consentimiento de los padres por escrito antes de que se le provea la encuesta o cuestionario al menor. El procedimiento utilizado para obtener el permiso de los padres tiene que incluirse en el plan de investigación.
 - b. Para poder proteger la confidencialidad de los participantes, es necesario y extremadamente importante que las direcciones IP al igual que los datos proporcionados estén asegurados. Las

precauciones llevadas a cabo deben ser delineadas en el plan de investigación. Para sugerencias de como cumplir con el 9a y el 9b descrito arriba ver [el Online Survey Consent Procedures](#)

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/asentimiento 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 o un solo adulto como lo serian el guardián/adulto supervisor/QS/DS esto es si fuese necesario que un adulto examine el diseño. Esto incluye el uso potencial de una encuesta o cuestionario, revisión del invento o producto del consumidor y/u opiniones referentes al diseño o producto, o el utilizar encuestas o cuestionarios u opiniones sobre el proyecto.
2. La revisión 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 proyecto deberá regirse por la regla #6 de la sección sobre proyectos con participantes humanos donde habla sobre la prohibición de procedimientos médicos. Este tipo de proyecto deberá llevarse a cabo en un instituto de investigación con un científico titulado cuya experiencia sea en diagnósticos médicos o experiencia en el área relacionada.
3. Se requiere un estudio de riesgo (formulario #3) para todo proyecto que involucre inventos, prototipos diseñados por el estudiante investigador o estudios sobre productos del consumidor.

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 antes de resumir la interacción con los participantes.
11. Después de concluida la investigación y poco antes de la competencia, el SRC revisará proyectos aprobados para comprobar que todas las reglas se hayan cumplido.
12. Se requieren los siguientes formularios:
 - 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)
 - Formulario de Participantes Humanos (4) con consentimiento y encuestas apropiadas
 - Formulario de Institución de Investigación o industrial (1C) – si aplica
 - Formulario del científico Titulado (2) – si aplica
 - Evaluación de riesgo formulario 3 si aplica

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. 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

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. Invencciones, 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. El uso de otros participantes que no sean el estudiante investigador para la evaluación de su diseño requiere aprobación previa por el IRB.
 - a. La exención también aplica cuando la manipulación del invento o prototipo la lleva a cabo un adulto supervisor o el adulto designado o el científico cualificado cuando se necesite un adulto.
 - b. Se requiere que se complete el formulario de riesgo #3
 - c. Se requiere aprobación del IRB si interviene cualquier otra variable humana como por ejemplo sería la cantidad de sueño, fortaleza o resistencia del invento, prototipo o producto del consumidor en la evaluación de estos factores por otro participante que no sea el estudiante investigador.
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 preaprobación 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. El SRC durante el proceso final de revisión y aprobación debe asegurarse de que los datos fueron apropiadamente no-identificados revisando el documento escrito provisto por el profesional o adulto supervisor.

Participantes Humanos y Recursos Para IRB

Utilice esta información para determinar el nivel de riesgo que presenta su estudio donde involucre participantes humanos.

Todo proyecto que involucre a sujetos humanos conlleva algún nivel 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.

a. 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.

- b. 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

REGLAS SOBRE 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.

Society For Science promueve métodos de investigación sin animales y anima a estudiantes usar alternativas a investigaciones con animales vertebrados. 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.
- **Respetar** 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. Sin embargo, independiente del tiempo de tratamiento la sobrevivencia pasados los 7 días se debe considerar el proyecto como de vertebrado y tiene que cumplir con todas las reglas que conllevan estos proyectos.

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 el 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. Describir cualquier alternativa al uso de animales que se haya considerado, y las razones porque las alternativas fueron inaceptables. Explicar el posible impacto o contribución que esta investigación pueda tener en los amplios campos de biología o medicina.
 - b. Describir en detalle, como los animales serán utilizados. Incluir métodos y procedimientos, tales como diseño de experimentación y análisis de datos. Describir los procedimientos que minimizarán la posibilidad de incomodidad, perturbación, dolor o daño a los animales durante la experimentación. Identificar la especie, cepa, sexo, edad, peso, origen y cantidad de animales propuestos a usarse.
2. Todos los estudios que involucren animales vertebrados tienen que 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 conoce como 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 que lleven a cabo investigaciones con animales vertebrados tienen que seguir las regulaciones locales, estatales y nacionales del país

- donde se esté realizando la investigación y las regulaciones federales de EE. UU.
4. Métodos de investigación que causen a los animales más de un dolor momentáneo o sufrimiento 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 tiene que 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. Si el pesar del animal no puede llevarse a cabo en una forma segura para el animal como para el investigador entonces se requiere una explicación y aprobación por el SRC o IACUC y debe incluirse en el plan de investigación al igual que las alternativas utilizadas para identificar signos de aflicción. 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 ingles 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 acondicionamiento con estímulos repugnantes, separación entre una madre y su infante o derrotismo inducido.
 - c. Estudios de dolor
 - d. Experimentos presa/depredador de vertebrados
 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 recursos naturales 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 la electropesca.
 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. 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.

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 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.

También :

- b. Que la investigación solamente use métodos no invasivos y que no afecten negativamente la salud y el bienestar del animal.

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 designado 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 es requerido para certificar que el plan de investigación y el bienestar del animal sean apropiadas. Esta certificación es

requisito y se documenta en el formulario (5A) 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 detenerla 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, campo o escuela.
7. Se puede llevar a cabo la eutanasia por un adulto cualificado para la evaluación corporal para ganado o peces criados para el consumo que han utilizado practicas estandarizadas de agricultura o acuacultura
8. Se requiere los siguientes formularios:
 - Lista de Cotejo de Adulto Auspiciador (1) Lista de Cotejo de Estudiante (1A) Plan de Investigación / resumen Formulario de Aprobación (1B)
 - Formulario de Animales Vertebrados (5A)
 - 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

Algunos protocolos permitidos en instituciones de investigación no están permitidos para participación ISEF. El cumplimiento con las reglas del RRI son necesarias pero tal vez no suficientes.

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 de 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 Veterinaria Americana).
3. Investigaciones que ocasionen dolores o sufrimientos más que momentáneos a animales vertebrados están prohibidos a menos que se mitigue con tranquilizantes o analgésicos aprobados por el IACUC
4. Investigaciones sobre deficiencias nutricionales o investigaciones sobre sustancias o drogas cuyo efecto es desconocido están autorizadas a proseguir sólo hasta el punto en que el primer signo de la deficiencia o efecto se note. En ese 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. Se requiere los siguientes formularios:
 - Lista de Cotejo de Adulto Auspiciador (1) Lista de Cotejo de Estudiante (1A) Plan de Investigación/ resumen
 - Formulario de Aprobación (1B)
 - Formulario de Instituto de Investigación Regulado (1C)
 - Formulario de Científico Titulado (2)
 - Formulario de Animales Vertebrados (5B)
 - Formulario de avalúo de riesgo PHBA (6A) para todo proyecto que involucre tejidos y fluidos del cuerpo
 - Formulario de tejidos humanos y de animales vertebrados(6B) para todo proyecto que involucre el uso de tejidos y fluidos del cuerpo

Fuentes de Información están disponibles al final de este documento

Estudios Exentos (No requieren aprobación previa por el SRC)

1. 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

AGENTES BIOLÓGICOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS (PHBA)

(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 lleve a cabo para asegurar su seguridad en el trabajo y que cumpla con todas las leyes de bioseguridad federales e internacionales.

Es la responsabilidad del estudiante y de 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 tiene que 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 potencialmente peligrosos (PHBA)

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) de una feria afiliada 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, IBC o IACUC.
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 aprobado por el SRC de la feria afiliada.

4. Una 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 tiene que 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 a estos son los siguientes: MRSA (Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus), VISA/VRSA (Vancomycin Intermediate or Resistant Staphylococcus aureus), VRE (Vancomycin-Resistant Enterococci), CRE(Carbapenem Resistant Enterobacteriaceae), ESBLs(Extended Spectrum Beta-Lactamase produciendo organismos gram negativo), y hongos que se conocen como resistentes a funguicidas.
8. La inserción de marcadores resistentes a antibióticos es permitida para la clonación selectiva de un

organismo como producto de la bioingeniería con las siguientes excepciones:

- a. Se les prohíbe a los estudiantes la inserción de rasgos de resistencia antibiótica que podrían afectar la habilidad de proveer tratamiento para infecciones que afecten a los humanos, animales o plantas
 - b. Los estudiantes no podrán diseñar organismos que sean genéticamente resistentes a múltiples drogas (MDSO's) con la intención o propósito de llevar a cabo una investigación o tratamiento para enfermedades causadas por agentes resistentes a antibióticos.
9. Se requiere una precaución extrema cuando se seleccione y se sub cultive organismos que sean resistentes a alguna droga. Estudios de esta índole incluyendo los organismos clasificados como BSL-1 que tal vez al principio fueron exentos por el SRC 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 en la casa pueden ser estudiados, pero no cultivados en el hogar, pero no pueden ser 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.
13. 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.
14. Se requieren los siguientes formularios:
- Lista de Cotejo de Adulto Auspiciador (1) Lista de Cotejo de Estudiante (1A) Plan de Investigación y Formulario de Aprobación (1B)
 - Formulario de Institución de Investigación Regulada (1C) – si aplica
 - Formulario de Científico Titulado (2) si aplica
 - Avalúo de riesgo (3) si aplica
 - Avalúo de riesgo PHBA ((6A)
 - 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.)

1. Las investigaciones con microorganismos desconocidos pueden ser consideradas estudios de nivel BSL-1 bajo las siguientes condiciones:
 - a. El organismo es cultivado en una placa Petri de plástica (u otro envase estándar irrompible) y sellada.
 - b. 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)
 - c. La placa Petri sellada es desechada de una manera apropiada como en autoclave o desinfección bajo la supervisión de un Supervisor Designado.
2. 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, plantas y/o animales requieren revisión cuidadosa para evaluar 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.

1. Todos los estudios de ADN recombinante que involucre organismos BSL-1 o vectores huéspedes incluyendo equipos (kits) 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. 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 si es aplicable.
4. La propagación de recombinantes que contengan codificaciones de ADN de tóxicos para humanos, plantas o animal (incluyendo virus) está prohibida. 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.
 5. La introducción o el desechar 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. 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.
2. Si los tejidos se obtienen de un animal que fue sometido a la eutanasia para un fin distinto al proyecto del estudiante, se puede considerar un estudio de tejidos.
 - a. 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, título de la investigación y el día de la aprobación.
 - b. Tejidos obtenidos de estudios agrícolas o de acuicultura requieren aprobación previa por el SRC.
3. 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. (Ver las reglas de los animales vertebrados.)
4. La colección o el estudio de tejido fresco/congelado y/o fluidos del cuerpo, (no sangre ni sus productos ver regla #7) 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.
5. La colección o estudio de tejido fresco/congelado, fluidos del cuerpo, carne y sus productos, que NO se hayan obtenidos en tiendas de comidas, restaurantes, o casas empacadoras pueden tener microorganismos desconocidos potencialmente peligrosos. Por esta razón es que estos proyectos deben considerarse como un nivel BSL-2, llevarse a cabo en un laboratorio BSL-2 o más y estar supervisados por un científico cualificado.
6. 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
7. 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.
8. 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.
9. 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.
 10. 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. El experimento requiere revisión y aprobación previa del SRC
 11. 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 madre de embriones).

Estudios Exentos (No requieren aprobación previa del SRC)

Los siguientes tipos de estudios están exentos de la aprobación previa del SRC pero pueden estar sujetos a reglas adicionales dependiendo del tipo de proyecto. Se requiere que el estudiante investigador como el adulto supervisor vayan a las secciones A, B, y C de esta parte para que revisen las reglas adicionales para proyectos sobre organismos desconocidos, tecnologías de rADN, tejidos, fluidos sangre o sus productos antes de decidir el nivel de seguridad final (BSL) que se le asignara al proyecto.

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 o arqueas
 - b. Estudios que utilicen estiércol para composta, producción de combustible u 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 cuyo dispositivo esté sellado durante la experimentación y que se deseché apropiadamente al concluir la experimentación.
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 se están utilizando en 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 microorganismos en agua o tierra que no han sido concentrados en medios nutritivos para estudiar su crecimiento
 - d. Estudios sobre 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 hongos mucilaginosos o comestibles
 - f. Estudios donde se utiliza la bacteria E.coli K-12 (y otras cepas de esta bacteria donde se utiliza como alimento para C. elegans) que se lleven a cabo en la escuela y que no involucre tecnología ADN o uso en organismos resistentes a antibióticos.

Tejidos Exentos (No Requieren aprobación previa por el SRC)

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 establecidas 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. Colección de sangre humana en capilares (ej. Tubo capilar utilizado para muestra de sangre)

- obtenida por dedos) ejecutada por el estudiante investigador de él mismo. La colección de esta muestra de sangre a otros participantes requiere revisión y aprobación por el IRB
- d. Carne fresca o congelada, subproductos de carne, leche pasteurizada o huevos obtenidos a partir de las tiendas de alimentos, restaurantes o almacenes de embalaje
 - e. Pelo, pezuñas, uñas y plumas

- f. Dientes que han sido esterilizados para eliminar cualquier patógeno que pudiera estar presente.
- g. Tejidos fosilizados o especímenes arqueológicos
- h. Tejido fijado preparado

Fuentes de información están disponibles en una sección separada al final del documento.

Organismos Biológicos Potencialmente Peligrosos Evalúo 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 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:
 - a. 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.
 - b. 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.
 - c. 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 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

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

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 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

seguridad biológica (Clase 2, tipo A, BSC) deben estar disponibles. Una autoclave debe estar lista 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 entiende 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 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. El estudiante investigador debe llevar a cabo un avalúo de riesgo en colaboración con su adulto supervisor o científico cualificado antes de la experimentación. Este o tiene que ser documentado en su plan de investigación y tiene que describir el proceso de avalúo de riesgo, el tipo de supervisión y las precauciones de seguridad y los métodos a usarse en el proceso para disponer los desperdicios. Este evalúo se documenta con el formulario 3. (Risk Assessment Form 3)
2. El uso de químicos y equipo nocivo y la participación en actividades nocivas requieren la supervisión directa de un Supervisor Designado. Aquellas que conlleven el uso de sustancias controladas por la DEA requieren la supervisión de un Científico Cualificado.
3. Estudiantes investigadores deben adquirir y usar sustancias reguladas en concordancia con todas las leyes locales, federales, estatales, y leyes del país. Para más información o clasificaciones de estas reglas, favor de contactar las agencias reguladoras apropiadas.
4. 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 de la feria afiliada que revisarán el proyecto.

5. El estudiante investigador debe diseñar experimentos que minimicen el impacto que el mismo puedan tener 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. (químicos, instrumentos punzantes y otros materiales nocivos deben ser desechados de acuerdo a las reglas locales, estatales y federales)
6. Se requieren los siguientes formularios:
 - 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

para las siguientes áreas reguladas hay reglas adicionales:

- **Sustancias controladas por la DEA**
- **Drogas Recetadas**
- **Tabaco y Alcohol**
- **Armas de Fuego y Explosivos**
- **Drones regulados**
- **Radiación**

A. Sustancias Controladas por la DEA

El U.S. Drug Enforcement Administration (DEA) regula un número de químicos que pueden ser diversificados en 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 catalogo se pueden encontrar en la página cibernética de la DEA . Si un estudiante no está seguro si algún químico involucrado en su proyecto es controlado por la DEA, el/ella debe consultar 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 catálogo I de la DEA (incluyendo marihuana) deben tener el protocolo investigativo aprobado por la DEA antes de comenzar. Sustancias del catálogo 2, 3, y 4 no requieren la aprobación del plan de investigación por la DEA.

B. Drogas/Medicinas Recetadas

En estados unidos la administración de drogas y alimento regula fuertemente la emisión de recetas y por lo tanto se consideran sustancias controladas. Las leyes estatales también regulan su uso y se considera ilegal que una persona con pleno conocimiento o intencionalmente posea drogas controladas menos que se hayan conseguido directamente con una prescripción u orden por un médico durante su práctica profesional. También es ilegal el uso de estos medicamentos con personas o propósitos distintos fuera de lo que originalmente es su indicación. Hay que seguir todas las leyes federales, estatales y leyes locales de cada país.

1. Está prohibido que un estudiante utilice drogas/medicinas recetadas en su estudio sin la autorización de un facultativo o investigador que es el que ha adquirido la sustancia controlada y con aprobaciones apropiadas que establezcan que se está utilizando la sustancia para los propósitos que fueron indicadas.
 - a. estos estudios requieren un científico cualificado y un avalúo de riesgo (formulario 3)
 - b. Está prohibido que los estudiantes administren drogas recetadas a participantes humanos.

2. En el caso de drogas recetadas que se le administren a animales vertebrados, esto solamente se puede llevar a cabo bajo la supervisión de un veterinario y que la prescripción indique que fue para este propósito en específico..

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.

1. Estudios de fermentación en los cuales cantidades mínimas de alcohol étílico se producen están permitidos.
2. El supervisor designado es el responsable de adquirir, el utilizar y disponer apropiadamente el alcohol y el tabaco utilizado para la investigación.
3. 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.
4. Los estudiantes tienen prohibido el llevar a cabo experimentos donde se produzca alcohol étílico 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. Explosivos y Armas de Fuego

El U.S. Bureau de Alcohol, Tabacco, 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 están 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.

1. 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.
2. 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.
3. 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. se deben catalogar como equipo nocivo si es utilizado en una investigación.

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 kilovoltios, 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 kilovoltios 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 kilovoltios tienen 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 orientación sobre la evaluación de riesgo cuando el proyecto involucre:

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 toxicidad, reactividad, inflamabilidad o corrosividad.

- a. **Toxicidad** – la tendencia de un químico a ser nocivo al humano o al ambiente.
 - Toxicidad al humano incluye estados agudos o crónicos de salud cuando se inhala, ingiere, inyecta, o está en contacto directo con la piel.
 - Toxicidad ambiental incluye toxicidad acuática (aguda y crónica) toxicidad para los mamíferos y aves y su impacto para el ambiente.
- b. **Reactividad** – la tendencia de un químico a conllevar cambios químicos. Esto incluye la inestabilidad y reactividad con otras sustancias o condiciones (ejemplos; Reacción con agua, aire, temperatura y presión)
- c. **Inflamabilidad** – la tendencia de un químico a extraer vapores que fácilmente se encienda cuando se usa bajo condiciones normales de trabajo. Materiales combustibles pueden incluir:
 - Solventes químicos que puedan producir vapores que pudiesen incendiarse a temperatura ambiente bajo condiciones normales de trabajo.
 - Combustibles sólidos (partículas pequeñas, polvos o sustancias que se puedan quemar fácilmente con fuego u otra fuente de incineración.
- 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 a Safety Data Sheets (SDS) para asegurarse que se tomen las precauciones adecuadas de seguridad. Algunas hojas SDS (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 catálogo de la compañía Flinn® (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 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 reusables.
- Usar catalizadores
- Usar solventes y condiciones reactivas más seguras
- Incrementar eficiencia de la energía
- Minimizar el potencial para accidentes

2. 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 inapropiadamente, 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 requiera 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)

3. 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.

Se ha desarrollado una guía conocida como A Guide to Engineering & Invention Projects como un recurso adicional y presenta una serie de preguntas para consideración al diseñar su invención o proyecto de ingeniería.

Lista de cotejo para proyectos de ingeniería e inventos

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 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

Si alguna ha sido identificada favor consultar las reglas sobre peligrosidad en la página 19

Evaluación del instrumento con 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 o su adulto supervisor?
- ¿Es la intención del proyecto recopilar datos personales u obtener beneficios de salud para el usuario?

Si alguna ha sido identificada favor consultar las reglas sobre la participación de humanos página 11

Animales Vertebrados

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

Si ésta ha sido identificada favor consultar las reglas sobre Animales Vertebrados en la página 16

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?

Si alguna ha sido identificada favor consultar las reglas sobre PHBA en la página 20

Reglas de Seguridad y Montaje ISEF

Favor dirigir sus preguntas relacionadas con las reglas de seguridad y montaje de ISEF a displayandsafety@societyforscience.org

La Misión del Comité de Seguridad y Montaje

La misión de este comité es asegurarse que todos los competidores cualifiquen para la competencia de acuerdo a las reglas establecidas por el Comité de Revisión Científico y Society for Science.

La inspección de este comité se inicia solamente cuando todos los ítems estén presentes en su área de presentación. El comité de seguridad y Montaje ofrecerá orientación sobre situaciones sobre proyectos aprobados por el SRC para la competencia. En ocasiones el Comité de Seguridad y Montaje pedirá llevar a cabo revisiones para que el proyecto cumpla con las reglas establecidas por este comité. Se dirigirán situaciones persistentes a otros comités como el D&S, y/o SRC, miembros ejecutivos.

Las siguientes reglas deben llevarse a cabo cuando un finalista exhibe un proyecto en ISEF. Todos los proyectos tienen que cumplir con las reglas de Seguridad y Montaje de su feria afiliada donde se compite para cualificar para ISEF. Las ferias afiliadas pueden tener reglas adicionales, más estrictas u otros requisitos. El conocer estas reglas es la responsabilidad del finalista, el adulto supervisor y del director de feria.

Requisitos Generales

Tamaño Máximo de la Exhibición

76 cm. (30 in) de profundidad

122cm (48 in) de ancho

274cm (108 in) de altura

Favor considerar el hecho al ordenar afiches, que el mecanismo que soporta el afiche cumpla con las dimensiones establecidas.

- El tamaño máximo para un proyecto incluye todos los materiales y soporte del proyecto incluyendo los sobre mesas.
- Las mesas que provee la ISEF no sobrepasan la altura de 36 pulgadas. (91 cm).
- Si se utiliza una mesa, se convierte en parte del proyecto y no debe sobrepasar las dimensiones permitidas ni la mesa o alguna parte del proyecto debe sobrepasar las dimensiones permitidas.
- No se puede incluir nada sobre la cortina del área de exhibición.
- En la ISEF, cualquier proyecto con un componente para ser demostrado por el Finalista debe estar demostrado solamente dentro de los confines del área de exhibición del Finalista. Cuando no está siendo demostrado, este componente más el proyecto no debe sobrepasar las dimensiones permitidas.

- No se puede utilizar el área debajo de la mesa como almacenaje

Posición del Proyecto

La mesa o el montaje sólo debe estar paralelo y posicionado al frente de la cortina trasera del puesto. No se permite reclinar el proyecto sobre la cortina del área de exhibición.

Formularios Requeridos para Todos los proyectos

1. Original del Extracto oficial y Certificación aprobada, sellada y endosada por el Comité de Revisión Científica ISEF.
 - a. Cuando el SRC haya aprobado su extracto se le proveerá uno que será el oficial y timbrado.
 - El extracto tiene que ser el extracto internacional de la ISEF y timbrado por el SRC internacional.
 - Ningún otro formato o versión será aceptado para ningún otro propósito en ISEF. Los extractos que se le entregarán a los jueces e invitados están limitados a fotocopias que no estén alteradas.
 - b. No podrá aparecer el término extracto en ningún lugar en la exhibición que no sea el oficial.
 - Se recomienda dejar un espacio en la exhibición para el extracto oficial. (8.5in x 11 in.) Recuerde también que el extracto oficial se puede exhibir de forma vertical en un marco de acrílico y colocado en la mesa.
2. Formulario de Aprobación de ISEF completada (formularios serán entregados al llegar al lugar de la Feria)
 - a. Este formulario es la evidencia que el proyecto ha sido aprobado por el SRC y se utiliza para la aprobación por el comité de seguridad y montaje.
 - b. este formulario deberá ser firmado por el finalista y por el miembro del comité de Seguridad y Montaje al momento de la inspección.

Formularios adicionales requeridos (solamente cuando aplican)

1. Instituto de investigación/Industrial (Formulario 1C)
 - a. Si el estudio se llevó a cabo en una institución o industria que no es el hogar, escuela o campo en cualquier momento, hay que presentar este formulario completamente lleno en su área de exhibición en forma vertical
 - b. La información provista por el mentor sirve para confirmar que la información presentada pertenece al finalista. Se permite un poco de información sobre

la labor del mentor, pero solo para diferenciar el trabajo del mentor del trabajo del finalista.

2. Formulario de Continuación de Proyecto (Formulario7)
 - a. Si el estudio es de continuación/progreso de investigación, el formulario 7 tiene que exhibirse en su puesto de forma vertical.
 - b. El afiche o presentación solamente debe reflejar el trabajo del año en curso. El título del proyecto puede mencionar años (ej. segundo año, tercer año etc.)
 - c. Su presentación en el afiche solamente puede contener datos concluyentes y comparaciones. No puede contener datos brutos de años anteriores. Estos datos pueden estar en su bitácora. Las libretas de datos de años anteriores pueden estar presentes en las mesas después que estén rotuladas apropiadamente.

Formularios necesarios para estar presentes, pero no exhibidos

1. Formularios incluyendo, pero no limitado a: Lista de Cotejo de Avalúo por Adulto Auspiciador/Seguridad (1), Lista de Cotejo para Estudiantes (1A), Plan de Investigación y Formulario de Aprobación (1B) que se requieren para el proyecto o para la aprobación del SRC no tienen que parecer como parte del proyecto, pero deben estar presentes en caso de que un juez u otro funcionario de Intel ISEF los pida.
2. Se requieren permisos de fotografías o videos firmados por participantes humanos para mostrar imágenes de humanos (que no sean los finalistas) que aparecen en la parte visual del proyecto.

Formularios que NO se exhiben

Consentimientos informados son confidenciales y no se pueden mostrar. El finalista puede incluir una muestra en blanco en su bitácora, pero bajo ninguna circunstancia podrá exhibir un consentimiento completo en la exhibición.

Requisitos para fotografías e imágenes que se exhiban

1. Está permitido el exhibir fotografías, imágenes visuales, tablas, gráficas si:
 - a. no son ofensivas o inapropiadas (incluye imágenes o fotos de invertebrados/vertebrados bajo condiciones quirúrgicas o situaciones de disección o necróticas) de acuerdo al SRC, el DSC o Society for Science. La decisión de cualquiera de estos grupos es final y firme.
 - b. líneas de acreditación del origen (“Fotografía tomada por. . .” o “Imagen tomada de. . .” o “Gráfica/tabla tomada de. . .”) están incluidas. (Si todas las fotografías presentadas fueron tomadas por el Finalista o son del mismo origen, con presentar una línea de acreditación es suficiente)
 - c. son del Internet, revistas, periódicos, circulares, etc. y tienen adjuntas las líneas de acreditación. (Si todas

las imágenes/fotografías son del mismo origen, con presentar una línea de acreditación prominentemente es suficiente.) Fotografías de participantes humanos, cuyas certificaciones de consentimiento informado están con el proyecto o en el puesto. La exhibición de fotografías de otras personas que no sean las fotos de el /los finalistas tienen que tener permiso firmado por esas personas y si son menores de 18 años, el permiso debe tener la firma de los padres o tutor. Ejemplo de contexto: “Autorizo el uso de (imágenes, fotos, videos etc.) que involucran mi participación/la participación de mi hijo/hija en esta investigación.” Este permiso o formulario tiene que estar disponible si es solicitado por el inspector del DSC pero no puede ser exhibido.

2. Los estudiantes que utilicen presentaciones audio visuales como videos, diapositivas en “Power Point” en un monitor de computadora u otro medio no escrito, deben estar preparados para presentarle en su totalidad este medio audiovisual al inspector del DSC antes de que se apruebe su proyecto. Estos visuales no podrán ser alterados después que el comité de Seguridad y montaje haya inspeccionado el proyecto

Ítems/Materiales no permitidos en la exhibición o puesto

1. Cualquier información en su exhibición o ítems que se consideren reconocimientos, auto promoción, o endosos externos, no serán permitidos en su área de exhibición. Esto incluye:
 - a. El uso de logos incluyendo marcas comerciales conocidas, cimeras, marcas registradas, o logos personalizados que indiquen un propósito comercial o la viabilidad de un propósito comercial a menos que sea parte integral de su proyecto y este aprobado por el SRC.
 - b. Logos personalizados o gráficas que se han desarrollado con un propósito comercial o la viabilidad de un posible negocio asociado con el proyecto. La única excepción es un logo creado por el estudiante y solamente puede estar presente una vez en su exhibición.
 - c. Cualquier referencia sobre una institución o mentor que proporcione apoyo a la investigación excepto aquella información que es necesaria presentar en el formulario (1C) o formulario (2)
 - d. Cualquier referencia sobre el estatus de una patente. Esto se considera como una forma de auto endorso y no se permite en la exhibición del proyecto.
 - e. Ítems cuya intención es de distribución como discos compactos, usbs (Bus Universal en Serie), folletos, regalitos, tarjetas de presentación o material impreso o comida cuyo propósito sea distribuirlos a los jueces o al público. Lo único permitido para darle a los jueces es la copia del extracto oficial que no haya sido alterado.

2. Cualquier reconocimiento o medallas excepto las medallas recibidas de las pasadas o presentes participaciones en la ISEF
3. Direcciones postales, páginas web, direcciones de correo electrónico, direcciones de redes sociales, codificaciones, números de teléfono o números de fax de los finalistas.
4. Conexiones activas al Internet o a cuentas de correo electrónico como parte de la presentación o para operar el proyecto en la Intel ISEF
5. Cualquier intento de cubrir, remover o incluir parte de un escrito o ítems después que el DSC ya haya aprobado la inspección es una violación de la declaración de ética y pueden perder la oportunidad de presentar su proyecto.
 - a. La inspección del DSC incluye evidencia fotográfica del proyecto aprobado.
 - b. Los finalistas que no cumplan con este consentimiento escrito en el formulario de ISEF sobre seguridad y montaje, no podrán competir en la feria.

Reglas de Seguridad

Ítems No Permitidos el Área de Proyecto o del Puesto

1. Organismos vivos, incluye plantas
2. vidrio
3. Tierra, arena, roca y muestras de basura o residuos, aunque sean permanentemente encerrados en un bloque de acrílico.
4. Especies o partes taxidermias
5. Animales vertebrados o invertebrados preservados
6. Comida para humanos o animales
7. Partes humanas / animales o fluidos del cuerpo (sangre, orina) (Excepciones: dientes, pelo, uñas, huesos de animal seco, laminillas secas de cortes histológicos y laminillas de tejido que estén completamente selladas)
8. Partes de plantas (vivas, muertas o preservadas) en su estado crudo, no procesada o no manufacturada. (Excepción: materiales de construcción manufacturadas utilizadas para la demostración y el montaje)
9. Químicos de laboratorio caseros incluyendo agua (excepciones: cantidad integrada en un aparato sellado o agua suministrada por el comité de seguridad y montaje)
10. Venenos, drogas, sustancias controladas, sustancias y equipo nocivo (por ejemplo: armas de fuego, armas blancas, municiones, equipo de recargar armas)
11. Ítems que hayan estado en contacto con químicos nocivos (excepción: se permiten si han sido limpiados profesionalmente y también poseen documentación al respecto)
12. Artículos punzantes (por ejemplo: pipetas, agujas hipodérmicas)
13. Llamas o materiales altamente inflamables para el montaje
14. Pilas con las celdas superiores abiertas
15. Drones o cualquier aparato volador que NO tenga la fuente de propulsión removida.

16. Impresoras 3D a menos que se le remueva su fuente de energía
17. Están prohibidos aparatos no aislados apropiadamente capaces de producir temperaturas peligrosas
18. Cualquier aparato con correas, poleas, cadenas o partes movibles con tensión y/o puntos de enganche que no estén apropiadamente blindados.
19. Cualquier exhibición que distraiga por sonidos muy altos luz u olores.
20. Ítems personales o materiales de empaque debajo de la mesa de exhibición
21. Cualquier otro aparato o material de proyecto que se denomine peligrosos por el SRC, D&S y/o Science Service

Reglamentos Sobre Electricidad en ISEF

1. Los finalistas que requieran circuitos eléctricos AC 120 ó 220 Voltios deben utilizar una extensión UL-listed 3 que sea apropiada para la capacidad del equipo. La electricidad suplida a los proyectos y, por lo tanto, el máximo permitido a los proyectos es 120 ó 220 Voltios, AC, fase sencilla, 60 ciclos. No habrá multi fase disponible ni podrá utilizarse. La capacidad de los circuitos eléctricos de la sala de exhibiciones determinará el amperaje o potencia disponible y puede ser ajustado en la localidad por el Comité de Seguridad y Montaje. Para todas las regulaciones eléctricas, “120 Volt AC” o “220 Volt AC” es el alcance de voltaje que suple el lugar donde se llevará a cabo la Intel ISEF.
2. Los equipos eléctricos deben estar debidamente cercados. Todo tipo de cercado debe ser de material no combustible. Todo cable, interruptor y parte metálica debe estar debidamente aislado.
3. Equipo eléctrico expuesto o metal que pueda ser energizado debe estar blindado por un material no-conductor o con una caja de metal que descargue a la tierra para prevenir algún contacto accidental. Debe tener un fusible o un interruptor inaccesible a otros que no sea el finalista en la parte suplidora del origen de potencia y anterior a cualquier equipo de proyecto.
4. No se alienta o apoya el uso de luces decorativas o iluminación. Si se utilizan, el voltaje utilizado debe ser el mínimo posible y la luz proveniente debe ser LED que no genera calor. Las bombillas no LED están prohibidas. Cuando el estudiante no esté en su puesto, toda electricidad debe estar apagada. (excepción: durante la preevaluación, el equipo audiovisual puede estar disponible)
5. Una arandela aisladora se requiere para todos los puntos donde cables entren en cualquier cerco.
6. Ningún circuito vivo expuesto de más de 36 voltios está permitido.
7. Tiene que haber un interruptor de corriente accesible y claramente visible para poder desconectarse de un origen de potencia de 120 o 220 voltios.

Requisitos para Láseres / apuntadores laser

Cualquier laser de clasificación 1 o 2 en conjunto con clase 3A o 3R, están permitidos y ser utilizados después que el finalista evite su uso indiscriminado hacia otras personas como finalistas, jueces o visitantes.

1. No están permitidos si son utilizados a través de microscopios ópticos o telescopios. Ningún laser que no haya sido mencionado aquí puede utilizarse o ser exhibido.
2. Todo laser debe ser rotulado por el fabricante para poder evidenciar su salida de potencia. Si no existe esta regulación no se aprobarán.
3. No se permiten láseres manuales.
4. Se confiscará todo laser que no se esté utilizando de la manera apropiada. Esta acción puede resultar en no poder competir.

Plan de Investigación

REQUERIDO para TODO Proyecto

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

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

Preguntas siendo dirigidas

Hipótesis/ Problema/Metas de ingeniería

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"

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.

Investigación de Animales Vertebrados (ver instrucciones en las Reglas Internacionales)

- a. Discuta brevemente las ALTERNATIVAS POTENCIALES y presente una justificación detallada para el uso de animales vertebrados
- b. Explique un impacto o contribución potencial que pueda tener esta investigación.
- c. Detalle todos los procedimientos a usarse
 - i. Incluya los métodos utilizados para minimizar los disgustos potenciales, dolores y lesiones a los animales durante el curso de la experimentación.
 - ii. Detalle la concentración de los químicos y dosis de drogas
- d. Detalle número, sexo, especie, tipo, sexo, edad, etc. de los animales
- e. Incluya justificación para el número de animales utilizados en la investigación
- f. Describa el alojamiento y observación nocturna del cuidado diario
- g. Discuta la disposición de los animales después de la conclusión de la investigación

Agentes Biológicos Potencialmente Peligrosos (ver instrucciones en las Reglas Internacionales)

- a. Describa los procesos del Avalúo del Nivel de Bioseguridad y determinaciones resultantes del BSL De la fuente del agente
- b. Detalle precauciones de seguridad
- c. Discuta los métodos de disposición

Químicos, Actividades, y Equipo Nocivo (ver instrucciones en las Reglas Internacionales)

- a. Describa los procesos y resultados de Avalúo de Riesgo
- b. Detalle las concentraciones químicas y dosis de drogas
- c. Describa las precauciones y procedimientos para minimizar el riesgo
- d. Discuta métodos para disponer