

Reglas Internacionales para la Investigación Preuniversitaria:

Pautas para las Ferias Científicas y de Ingeniería

2009-2010

Publicación de

Society for Science & the Public (SSP)

(La Sociedad para la Ciencia & el Público)

1719 N Street, NW

Washington, DC 20036

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

correo electrónico: sciedu@societyforscience.org

preguntas sobre reglas en específico: src@societyforscience.org

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

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

❖ TABLA DE CONTENIDO ❖

Agradecimientos.....	3
Miembros del ISEF SRC.....	3
Cambios y Modificaciones para 2006-2007.....	4
Categorías y Subcategorías del Intel ISEF.....	5
Reglas de Seguridad y Montaje INTEL ISEF	
Requerimientos Generales.....	6
Tamaño Máximo de la exhibición.....	6
Ítems requeridos que estén visibles en el puesto de la Intel ISEF:.....	6
Ítems adicionales requeridos por la Intel ISEF que estén en el puesto pero no visibles:.....	6
Material de distribución, Extracto Oficial y Certificación de la Intel ISEF.....	6
Inaceptable para demostración en proyecto o puesto.....	7
Ítems Aceptable en el proyecto o puesto PERO con las restricciones indicadas.....	7
Reglamentos sobre electricidad en la Intel ISEF.....	8
Otros Requisitos e información general de la Intel ISEF.....	8
Declaración de Ética de Intel ISEF.....	9
Elegibilidad/Limitaciones de Intel ISEF.....	9
Requisitos de Intel ISEF.....	9
Continuación de Proyectos.....	10
Proyectos de Grupo.....	10
Roles y Responsabilidades de Estudiantes y Adultos	
1) El(Los) Estudiante(s) Investigador(es).....	11
2) El Adulto Supervisor.....	11
3) El Científico Titulado.....	11
4) El Supervisor Designado.....	11
5) El Comité de Revisión Institucional (IRB).....	11
6) El Comité de Revisión Científica (SRC).....	12
7) El Comité de Revisión Científica de la Intel ISEF.....	12
Sujetos Humanos	
Reglas.....	13
Avalúo de Riesgo.....	14
Consentimiento Informado.....	15
Proceso de Revisión.....	15
Fuentes de Información.....	16
Animales Vertebrados	
Reglas para TODO estudio con Animales Vertebrados.....	17
Reglas Adicionales para Proyectos conducidos en sitios no regulados.....	18
Reglas Adicionales para Proyectos conducidos en Instituciones de Investigación Reguladas.....	18
Fuentes de Información.....	19
Agentes Biológicos Potencialmente Peligrosos	
Reglas para TODO estudio con Agentes Biológicos Potencialmente Peligrosos.....	21
Reglas Adicionales para Proyectos con Microorganismos Desconocidos.....	22
Reglas Adicionales para Proyectos con Tecnologías de ADN Recombinante (rADN).....	22
Reglas Adicionales para Proyectos con Tejidos Incluyendo Sangre y Productos de la Sangre.....	22
Avalúo de Riesgo.....	23
Clasificación de Grupo de Riesgo de Agentes Biológicos.....	23
Fuentes de Información.....	24
Actividades, Químicos, o Equipo Nocivo	
Reglas para TODO Proyecto con Actividades, Químicos, o Equipo Nocivo.....	25
Reglas Adicionales para Proyectos con, Sustancias controladas por la DEA, Drogas Recetadas, Tabaco & Alcohol, Armas de Fuego y Explosivos.....	25
Avalúo de Riesgo para Químicos, Equipo, y Radiación Nociva.....	26
Fuentes de Información.....	27
Formularios	
El Extracto.....	28
Formularios.....	29

Agradecimientos

Directores de feria, maestros, científicos, padres, y voluntarios adultos inspiran y motivan a estudiantes a explorar e investigar su mundo a través de investigaciones propias. Esos de ustedes que trabajan con estos jóvenes son raramente reconocidos y nunca se les puede dar las gracias adecuadas. Sin ustedes, proyectos preuniversitarios y de ingeniería y las ferias no serían posibles. Society for Science & the Public aplaude su dedicación y aprecia su trabajo arduo. Sinceramente esperamos que nuestro esfuerzo para mejorar estas reglas les sirva para trabajar con los estudiantes.

Favor de dirigir cualquier pregunta general respecto a la Intel ISEF a:

Society for Science & the Public

Science Education Programs

1719 N Street, NW, Washington, DC 20036

oficina: 202/785-2255, fax: 202/785-1243, sciedu@societyforscience.org

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

Los miembros de ISEF SRC mencionados a continuación usarán la dirección electrónica de arriba para contestar inquietudes reglamentarias.

Intel ISEF SRC (Comité de Revisión Científica)

Dra. Nancy Aiello (EST)

casa: 540-554-8748

Dr. James Stevens (MST)

oficina: 303-724-0424, casa: 303-696-1504, móvil: 303-921-1076, fax: 303-724-3005

Sr. Henry Disston (EST)

oficina: 215-895-5840, fax: 215-895-5842

Sra. Christine Miller (PST)

casa: 775-847-7129, móvil: 775-722-3134

Sra. Evelyn Montalvo (EST)

(Pregunta en Inglés y español)

oficina: 787-834-2150, casa: 787-833-0287, fax: 787-265-2500

Dra. Paula Johnson (PST)

oficina: 520-621-3483

Dra. Patricia Bossert (EST)

Home: 631-757-5411; cell: 631-793-8237

Dra. Jennifer Green (EST)

oficina: 513-529-2448

Sr. Marcus Friskop (CST)

School: 701-242-7138; home: 701-242-7650

Mr. Jason Shuffitt (CST)

Home: 270-843-6635; cell: 270-792-2557

**Estas Reglas aplican a la
Feria Internacional de Ciencia e Ingeniería Intel 2008
San Jose, California, EU, 9-15 de mayo, 2010**

PERMISO DE REIMPRIMIR CON CRÉDITO DADO

Disponibles en el sitio web: <http://www.societyforscience.org/isef/>

Estas reglas no estarán publicadas por escrito en el futuro.

Las Reglas estarán actualizadas continuamente en el sitio web cada año.

❖ Cambios y Modificaciones en 2009-mayo 2010 ❖

Sujetos Humanos

- Hay una reorganización de las reglas para sujetos humanos; recursos adicionales se encuentran en la página cibernética
- Hay una reorganización de la Certificación 4 para los sujetos humanos. Ahora, la Certificación 4 no se va a utilizar como el documento para consentimiento informado.
- El investigador estudiante o científico titulado puede desarrollar su propia certificación de consentimiento informado a base del ejemplo proporcionado.
- Hay una clarificación cuando el IRB exonera la necesidad del consentimiento informado/asentimiento/permiso de los padres

Animales Vertebrados

- Se necesita consultar a un veterinario para experimentos que involucren fármacos o suplementos nutricionales en un lugar no regulado.

Agentes Biológicos Potencialmente Peligrosos

- El análisis de coliformes usando equipos comercialmente disponibles, requiere la Certificación 3, Evaluación de Riesgos.
- Estudios investigativos utilizando MRSA o VRE están prohibidos.

Cambios en las Certificaciones

- No se utilizará la Certificación 4 para el consentimiento de fotografía; El Comité de Seguridad y Montaje esta proporcionado una guía para crear este tipo de formulario bajo sus reglas.
- “Educador en ciencias” ha sido reemplazado por “Educador” como miembro del IRB o el SRC.

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

- Proteger los derechos y el bienestar del estudiante investigador y a los sujetos humanos.
- Proteger la salud y el bienestar de animales vertebrados que sirven de sujetos de investigación.
- Seguir las regulaciones federales que gobiernan la investigación.
- Ofrecerle guías a ferias afiliadas.
- Usar prácticas seguras de laboratorio
- Señalar preocupaciones ambientales

Las Reglas en el Sitio Web

www.societyforscience.org/isef/primer/rules.asp

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

- International Rules and Guidelines- El texto completo de las Reglas Internacionales y las certificación en los formatos html y formatos para descargar.
- Intel ISEF Rules Wizard- Este “wizard” hace una serie de preguntas respecto a su plan de proyecto y le brindara una lista de certificaciones que debe completar

- Common SRC Problems- Esta lista fue generada a través de las revisiones realizadas por el SRC hasta la Intel ISEF 2006. Léalos para tener una idea de lo que NO DEBE hacer.

❖ Categorías y Subcategorías de Intel ISEF ❖

Las categorías han sido modificadas con el propósito de mejorar el pareo entre juez y proyecto de estudiante para los jueces en la Intel ISEF. Ferias locales, regionales, estatales, y de otros países tienen la opción de utilizar o no estas nuevas categorías, dependiendo de las necesidades de su área. Favor de verificar con su Feria (s) afiliada para el listado apropiado de categorías en ese nivel de competencia. Favor visite nuestra página cibernética en www.societyforscience.org/isef/categories.asp para una descripción y definición completa de las categorías de Intel ISEF (las subcategorías podrían ajustarse):

CIENCIA DE ANIMALES

Desarrollo
Ecología
Genética
Bienestar de los Animales
Patología
Fisiología
Sistemas
Otros

CIENCIAS SOCIALES Y DE COMPORTAMIENTO

Psicología Clínica y del Desarrollo
Psicología Cognitiva
Psicología Filosófica
Sociología
Otros

BIOQUIMICA

Bioquímica General
Metabolismo
Bioquímica Estructural
Otros

BIOLOGIA MOLECULAR Y CELULAR

Biología Celular
Genética Molecular y Celular
Inmunología
Biología Molecular
Otros

QUIMICA

Química Analítica
Química Inorgánica
Química Orgánica
Química Física
Química General
Otros

CIENCIA DE COMPUTADORA

Algoritmos, Base de Datos
Inteligencia Artificial
Comunicaciones y Comunicaciones en Red
Ciencias en Computadoras y Graficas
Ingeniería de Software, Programación de Lenguajes
Sistema de Computadoras, Sistemas de Operación
Otros

CIENCIAS TERRESTRES

Climatología, Clima
Geoquímica, Mineralogía
Paleontología
Geofísica
Ciencias Planetarias
Tectónicas
Otros

INGENIERIA: Materiales & Bioingeniería

Ingeniería Civil, Ing. de Construcción
Ingeniería Química
Ingeniería Industrial, Procesos
Ciencia de los Materiales
Otros

INGENIERIA: Eléctrica y Mecánica

Ingeniería Eléctrica, Ingeniería en Computadoras, Controles
Ingeniería Mecánica, Termodinámica, Solar
Robótica
Otros

ENERGIA Y TRANSPORTACION

Ingeniería Aeroespacial y Aeronáutica, Aerodinámica
Combustible Alternativo
Energía de Combustible de Origen Fósil
Desarrollo Vehicular
Energías Renovables
Otros

CIENCIAS AMBIENTALES

Contaminación del Aire y Calidad del Aire
Contaminación del Terreno y Calidad del Terreno
Contaminación del Agua y Calidad del Agua
Otros

ADMINISTRACION DEL AMBIENTE

Bioremediación
Administración de Ecosistemas
Ingeniería Ambiental
Administración de Recursos de la Tierra,
Reciclaje de Selvicultura,
Administración de Desperdicios

CIENCIAS MATEMATICAS

Algebra
Análisis
Matemáticas Aplicadas
Geometría
Estadística y Probabilidades
Otros

CIENCIAS DE MEDICINA Y SALUD

Diagnóstico de Enfermedades y Tratamiento
Epidemiología
Genética
Biología Molecular de las Enfermedades
Psicología y Patopsicología
Otros

MICROBIOLOGIA

Antibióticos, Antimicrobiales
Bacteriología
Genética Micro vial
Virología
Otros

FISICA Y ASTRONOMIA

Astronomía
Átomos, Moléculas, Sólidos
Física Biológica
Instrumentación y Electrónicos
Magnética y Electromagnética
Física de Partículas y Nuclear
Óptica, Láser, Masers
Física Teórica, Astronomía Teórica y Computacional
Otros

CIENCIA DE LAS PLANTAS

Agricultura/Agronomía
Desarrollo
Ecología
Genética
Fotosíntesis
Fisiología de Plantas (Molecular, Celular, Organismal)
Sistema de Plantas, Evolución
Otros

❖ Reglas de Seguridad y Montaje INTEL ISEF ❖

Favor contacte a esta persona para preguntas relacionadas a las Reglas de Seguridad y Montaje INTEL ISEF:
John O. Cole, Comité de Seguridad y Montaje, e-mail: dejavu60@msn.com

Requisitos Generales

El Comité de Seguridad y Montaje es la autoridad final en asuntos de seguridad y montaje para proyectos aprobados por el SRC para competir en la Intel ISEF. Ocasionalmente, el Comité de Seguridad y Montaje de la Intel ISEF podría requerir que los estudiantes hagan revisiones a su montaje para conformar el mismo a las regulaciones de Seguridad y Montaje.

Tamaño Máximo de la Exhibición

76 cm. (30 in) de profundidad

122cm (48 in) de ancho

274cm (108 in) del piso a parte superior

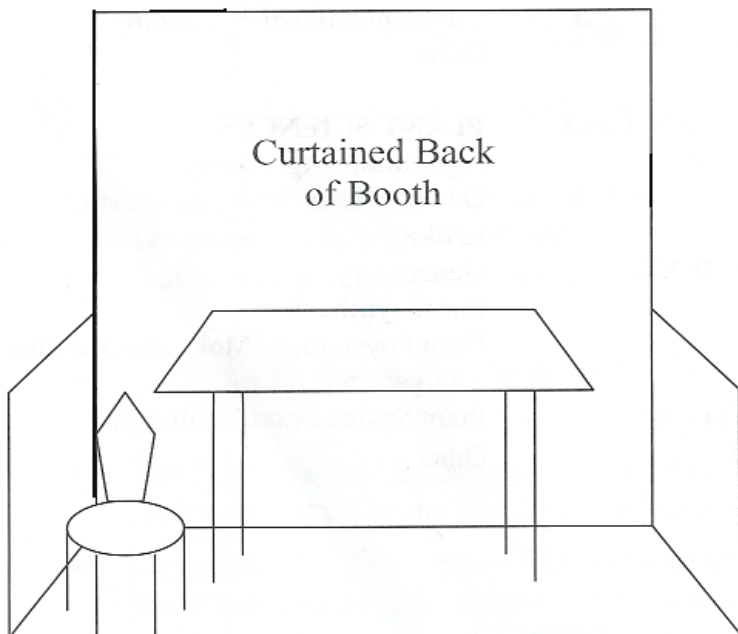
En la Intel ISEF, la feria provee mesas que no exceden la altura de 91 cm. (36 in.).

El tamaño máximo para un proyecto incluye todos los materiales y soporte del proyecto. 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.

En la Intel 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.

Posición del Proyecto

La mesa o el montaje sólo debe estar paralelo y posicionado al frente de la cortina de trasera del puesto.



Ítems requeridos que estén visibles en el puesto de la Intel ISEF

- Original del Extracto oficial y Certificación aprobada, sellada y endosada por el Comité de Revisión Científica de la Intel ISEF
- Formulario de Aprobación DS2 de la Intel ISEF completada (formularios serán entregados al llegar al lugar de la Feria)
- Formulario de Cede de Investigación Institucional/Industrial Registrado (IC) – si aplica
- Formulario de Continuación de Proyecto (7) – si aplica
- Créditos para imágenes o retratos

Ítems Requeridos que estén en el puesto pero no visibles en la Intel ISEF

Todas las certificaciones requeridas para la aprobación del SRC (Comité de Revisión Científica) 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), y Sujetos Humanos (4) no tienen que estar en exhibición como parte del proyecto pero deben estar disponibles en el puesto en caso de que los pida un juez u otro oficial de la Intel ISEF.

En adición, el Comité de Reglas de Seguridad y Montaje requiere una certificación de permiso de publicación firmada por el sujeto humano para fotos y videos con imágenes visuales de humanos (que no sea el/la Finalista) que estén exhibiéndose en el proyecto. Estas certificaciones y las de consentimiento informado no pueden estar en exhibición

Material de distribución, Extracto Oficial y Certificación de la Intel ISEF

El Comité de Revisión Científica define "el extracto original y certificación" como una copia INALTERADA del extracto original y certificación sellada y endosada por el Comité de Revisión Científica. Si este Comité requiere que un finalista haga cambios en su extracto, la nueva versión será sellada y endosada, reemplaza la versión anterior, y se convertirá en extracto y certificación oficial del Finalista. El único extracto permitido en toda el área del proyecto es el extracto oficial. El término "extracto" no puede ser utilizado por el Finalista como título o referencia para información alguna, o en los materiales para el proyecto; solamente para la presentación del extracto oficial.

El extracto oficial y certificación o su copia inalterada debe exhibirse pegado a las paredes de su proyecto o en posición vertical en la mesa de su puesto.

Material informativo obsequiado a los jueces y al público debe limitarse a **fotocopias no alteradas** del extracto oficial y certificación solamente.

Ítems No Permitidos el Área de Proyecto o del Puesto

1. Organismos vivos
2. Especies o partes taxidermias
3. Animales vertebrados o invertebrados preservados
4. Comida humana o animal
5. 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)

6. 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)
 7. Químicos de laboratorio caseros incluyendo agua (excepciones: cantidad integrada en un aparato sellado o agua suministrada por el comité de seguridad y montaje)
 8. Venenos, drogas, sustancias controladas, sustancias y equipo nocivo (por ejemplo: armas de fuego, armas blancas, municiones, equipo de recargar armas)
 9. Hielo seco u otro tipo de sólido que sublime (sólidos que se convierten en gas sin pasar por la fase líquida)
 10. Artículos punzantes (por ejemplo: pipetas, agujas hipodérmicas)
 11. Llamas o materiales altamente inflamables para el montaje
 12. Pilas con las celdas superiores abiertas
 13. **Premios, medallas, tarjetas de presentación, banderas, endosos o agradecimientos** (gráfica o escrita) (Excepción: la(s) medalla(s) de Intel ISEF se puede(n) usar)
 14. Fotografías u otra presentación visual donde se presenten animales vertebrados bajo técnicas quirúrgicas, disecciones, necropsias, u otras técnicas de laboratorio.
 15. Conexiones al Internet o a cuentas de correo electrónico como parte de la presentación o para operar el proyecto en la Intel ISEF
 16. Material escrito en pasado años o descripciones en la tabla vertical. Excepción: el título del proyecto presentado en el puesto del Finalista puede mencionar los años o algún otro año que compitió el proyecto (por ejemplo, "Segundo Año de Tal Estudio") Proyectos de continuación deben tener la Certificación de Proyecto de Continuación (7) verticalmente presentada.
 17. Vidrio u objetos de vidrio a menos que el Comité de Seguridad y Montaje determine que sea una parte íntegra y necesaria para el proyecto (Excepción: vidrio que sea una parte íntegra del producto comercial como la de un monitor de computadora)
 18. Cualquier aparato denominado como inseguro por el Comité de Revisión Científica, el Comité de Seguridad y Montaje, o Science Service (por ejemplo, tubos de vacío grandes o aparatos generadores de ondas peligrosas, tanques vacíos que previamente contenían material combustible, tanques de presión, etc.)
2. Direcciones postales, direcciones del Web o correo electrónico (email), números de teléfono o fax **del Finalista solamente.**
 3. Fotografías o presentaciones visuales **si:**
 - a. No están denominadas como ofensivas o inapropiadas por el Comité de Revisión Científica, el Comité de Seguridad y Montaje o Society for Science & the Public
 - b. Líneas de acreditación del origen ("Fotografía tomada por. . ." o "Imagen tomada de. . .") están adjuntas. (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.)
 - d. Son imágenes/fotografías del Finalista
 - e. Son fotografías de sujetos humanos, cuyas certificaciones de consentimiento informado están con el proyecto o en el puesto.
 4. Cualquier aparato con correas expuestas, poleas, cadenas, o partes dinámicas con tensión o puntos pinchantes **para demostración solamente y no pueden ser operados**
 5. Cualquier demostración para los jueces o el público debe ser realizada en el espacio máximo permitido del proyecto Un área de 76cm. de profundidad, 122cm de ancho, y 274cm. del piso a la parte superior
 6. Láser clase II **si:**
 - a. Manejado solamente por el Finalista
 - b. Operado solamente durante la inspección por el Comité de Seguridad y Montaje y durante las entrevistas de los jueces
 - c. Debe poseer un rótulo que lea como sigue: "Radiación láser: No mire hacia la emisión del rayo"
 - d. Encerrado en una cubierta protectora que no permita acceso físico o visual al rayo
 - e. Debe estar desconectado cuando no esté en uso

Nota: los láseres de clasificación II se encuentran en punteros de láser y equipos para precisión en el tiro. Estos presentan un peligro si el rayo se mira directamente por un periodo prolongado.

Ítems Aceptables en el Proyecto o Puesto PERO con las Restricciones Indicadas

1. Pruebas de suelo o desperdicios **si están selladas permanentemente en una cámara de acrílico.**
7. Láseres Clase III y IV **para demostración solamente y no pueden ser operados (Favor ver la descripción de los láseres Clase III y Clase IV en la sección denominada como Radiación que se encuentra bajo Actividades, Químicos y Equipo Nocivo en las Reglas Internacionales para la Investigación Preuniversitaria)**
8. Cualquier aparato que produzca temperaturas que puedan causar quemaduras si está debidamente aislado.
9. Los únicos formularios que pueden ser exhibidos al frente de la mesa son los mencionados en la lista

denominada como ; “Required to be Visible and Vertically Displayed at the Intel ISEF”(se requieren que estén visibles y verticalmente exhibidos en la Intel ISEF)

Otros Requisitos e Información de la Intel ISEF

Reglamentos Sobre Electricidad en la Intel ISEF

1. 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.
2. 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**. La capacidad de los circuitos eléctricos de la sala de exhibiciones determinará el amperaje o wataje 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.
3. Todo trabajo eléctrico debe cumplir conforme al *National Electrical Code* o los reglamentos del salón de exhibiciones. Los reglamentos presentados aquí son generales, y otros podrían aplicar a configuraciones específicas. Cualquier trabajo eléctrico hecho en un proyecto puede ser verificado por un electricista del lugar.
4. Todo conector eléctrico, cable, interruptor, extensión, fusible, etc. de ser *UL-listed* y debe ser apropiado para la capacidad del equipo. Las conexiones deben estar soldadas o hechas con conectores *UL-listed*. Todo cable, interruptor y parte metálica debe estar debidamente aislado y aparatos que previenen la sobrecarga (como un fusible) debe estar inaccesible para todos menos el Finalista. Equipo eléctrico expuesto o metal que pueda ser energizado debe estar cubierto por un material no-conducente o con una caja de metal que descargue a la tierra para prevenir algún contacto accidental.
5. Todo cable que no forme parte de un aparato o equipo *UL-listed* que sea comercialmente disponible debe tener un fusible o un interruptor claramente visible en la parte suplidora del origen de potencia y anterior a cualquier equipo de proyecto.
6. Debe haber un interruptor de corriente u otra manera de desconectar del origen de potencia de 120 o 220 voltios que estén claramente visibles y accesibles.
7. Cualquier luz que genere calor considerable y en cantidades excesivas (lámparas de alta intensidad, ciertas luces de halógeno, etc.) deben ser apagadas cuando el Finalista no esté presente.

1. Los finalistas tienen que estar presentes en su puesto para la inspección llevada a cabo por el comité de seguridad y montaje. La inspección es un proceso llevada a cabo entre el finalista y el inspector por lo tanto, ninguna otra persona puede representar al finalista. Se permite la presencia de un traductor si es necesario.
2. No se permiten cambios, modificaciones o adiciones después que el Comité de Revisión Científica y el Comité de Seguridad y Montaje hallan aprobado el proyecto.
3. Society for Science & the Public, el Comité de Revisión Científica (SRC) y/o El Comité de Seguridad y Montaje se reservan el derecho de remover cualquier proyecto por razones de seguridad o para proteger la integridad de la Intel ISEF y sus reglas y regulaciones.
4. Un libro de datos o papel de investigación no es requerido pero si recomendado.
5. El montaje de fotografías que no sean de finalistas deben tener una certificación firmada por el sujeto y, si el sujeto tiene menos de 18 años, también debe ser firmada por el tutor del sujeto.
6. Finalistas que utilicen presentaciones multimedia o audiovisuales (Ej.: filminas, cintas video magnetofónico, imágenes, gráficas, animaciones, etc. en computadoras u otro método de presentación no-impreso) deben estar preparadas para ejecutar la presentación completa al Comité de Seguridad y Montaje antes de que se apruebe el proyecto.
7. Si un proyecto no cualifica y no es removido por el finalista, Society for Science & the Public removerá el proyecto de la forma más segura pero no será la responsabilidad de ellos cualquier daño cometido.
8. Cualquier copia en discos de computadora, compactos o de material impreso designado para los jueces o público será confiscada por el Comité de Seguridad y Montaje. No se le devolverá al finalista.
9. Si el proyecto tiene sonidos, luces u olores, estos no deben ser motivo de distracción para otros Finalistas o Jueces.
10. No se permite comida o bebidas excepto agua embotellada para el consumo del Finalista en el salón de exhibición.

❖ A TODO PROYECTO ❖

❖ Declaración de Ética

Fraude científico y conducta inapropiada no es condonado a cualquier nivel de investigación o competencia. Plagio, uso o presentación del trabajo de otro investigador como propio y fabricación o falsificación de datos no será tolerado. Proyectos fraudulentos no cualificarán para competencia en ferias afiliadas o la ISEF.

❖ Elegibilidad/Limitaciones

- 1) Cada feria afiliada ISEF puede enviar dos proyectos individuales y un proyecto de grupo que consista de dos o tres finalistas a la Intel ISEF.
- 2) Cualquier estudiante en los grados del noveno al decimosegundo o su equivalente que no haya cumplido la edad de 21 años en o antes del 1 de mayo con anterioridad a la feria Intel ISEF es elegible.
- 3) Cada estudiante sólo puede inscribir **un** proyecto que cubra una investigación hecha en un periodo máximo de doce meses entre enero 2009 y mayo del 2010.
- 4) Los estudiantes pueden competir en sólo una feria afiliada del ISEF, excepto cuando procede de una feria afiliada estatal/nacional con la Intel ISEF desde una feria regional afiliada.
- 5) Proyectos de grupo pueden tener un máximo de tres miembros.
- 6) Proyectos que son demostraciones, investigaciones bibliotecarias o proyectos de información, modelos de explicación o modelos de juguete no son apropiados para la Intel ISEF
- 7) Un proyecto de investigación puede ser parte de una investigación mayor llevada a cabo por un científico profesional pero solamente se puede presentar la parte que realizó el estudiante.

❖ Requisitos

General

- 1) Todo estudiante doméstico o internacional compitiendo en una feria afiliada a la Intel ISEF debe regirse por todas las reglas establecidas en este documento.
- 2) Todos los proyectos deben cumplir con la Declaración de Ética que se encuentra al comienzo de esta página
- 3) Todo proyecto debe regirse por las leyes, regulaciones y condiciones permisibles locales, estatales, nacionales y Federales (EU)
- 4) Está prohibido introducir o desechar especies no nativas, patógenos, tóxicos o sustancias desconocidas en el

ambiente. Ven

www.anstaskforce.gov/documents/isef.pdf.

- 5) Las exhibiciones en la Intel ISEF tienen que regirse por los requerimientos establecidos por el comité de seguridad y montaje.
- 6) **Es la responsabilidad del estudiante y el adulto auspiciador el verificar con su feria afiliada cualquier restricción o requisito adicional**

Aprobación y Documentación

- 7) Antes de comenzar la experimentación, un Comité de Revisión Institucional (IRB) o un Comité de Revisión Científica (SRC) tiene que revisar y aprobar proyectos que involucren sujetos humanos, animales vertebrados y agentes biológicos potencialmente peligrosos. Favor ver la sección apropiada en el libro de reglas.
- 8) 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)
- 9) Un Científico Cualificado/Titulado es requerido para todos los experimentos que involucren agentes biológicos potencialmente peligrosos BSL-2, sustancias controladas DEA, más que riesgo mínimo en el caso de sujetos humanos y para muchos estudios con animales vertebrados.
- 10) 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 reaprobado antes de que comience la experimentación.
- 11) 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.
- 12) Cualquier proyecto de continuación debe documentar que la investigación adicional es nueva y diferente. (ver Formulario de Continuación de Proyecto (7))
- 13) Si la investigación se llevó a cabo en una institución de investigación o industrial en algún momento durante el año en curso, el Formulario de Instituto de Investigación o Industrial (1C) debe ser completado
- 14) 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.
- 15) Cada estudiante debe exhibir su libreta de datos y su investigación escrita (véase Manual de Estudiantes).
- 16) Todos los formularios debidamente firmados, certificaciones, y permisos deben estar disponibles para revisión por un SRC antes de cada feria donde el estudiante participe.

❖ Continuación de Proyectos

1. Como en el mundo profesional, proyectos de investigaciones pueden continuarse cada año. Los estudiantes serán evaluados solamente por su investigación hecha en el año más reciente. El proyecto de este año incluye toda investigación hecha por un máximo de 12 meses continuos desde enero 2009 hasta mayo 2010.
2. Cualquier proyecto en el mismo campo de estudio de un proyecto hecho en años anteriores es considerado una continuación. Estos proyectos deben documentar que la investigación adicional es nueva y diferente del trabajo previo (Ej. Experimentando con una nueva variable o nueva línea de investigación, etc.) La repetición de un proyecto anterior o un aumento en la muestra utilizada son ejemplos de una continuación inaceptable.
3. El montaje debe reflejar el trabajo del año actual solamente. El título presentado en el montaje del Finalista puede mencionar la cantidad de años (por ejemplo, "Segundo año de un estudio continuo"). Libros de datos complementarios (no papeles de investigación) a la investigación previa relacionada con el actual, pueden exhibirse en la mesa debidamente identificados.
4. Estudios longitudinales son permitidos como una continuación aceptable bajo las siguientes condiciones:
 - a. El estudio es uno de pruebas realizadas a través de los años o documentando las mismas variables donde el tiempo es la variable crítica (Ejemplos: Efecto de alta precipitación o sequía en el terreno de la desembocadura de tal río, regreso de flora y fauna con el tiempo en tierras devastadas por fuego)
 - b. Cada año consecutivo debe demostrar cambios basados en el tiempo.
 - c. El montaje actual debe estar basado en datos colectivos concluyentes de años anteriores y su comparación al grupo de datos de este año. No se puede exhibir datos del año anterior

NOTA: Para competir en la Intel ISEF, la documentación debe incluir el **Formulario de Continuación de Proyecto**

(7), **Plan de Investigación** del año pasado, y el extracto de todos los años anteriores. Copias deben ser añadidas al **Plan de Investigación** y formularios de este año. Cada página de los formularios de años anteriores debe estar claramente identificada en la parte superior derecha con el año (ejemplo: 2008-2009). Conserve todos los papeles de años anteriores en caso de que un SRC solicite documentación de experimentación conducida en otros años previos a este.

❖ Proyectos en Equipo

1. Proyectos de grupo compiten en una categoría separada denominada "Team" contra todos los demás proyectos de grupo. Una feria afiliada ISEF tiene la opción de enviar un proyecto de grupo, en adición a dos proyectos individuales, a la Intel ISEF. Las ferias afiliadas ISEF no están obligadas a enviar proyectos de grupo pero se estimula a hacerlo.
2. Un proyecto de grupo puede tener un máximo de tres miembros. NOTA: Proyectos de grupo no pueden tener más de tres miembros en una feria local y luego eliminar un participante para poder cualificar en la Intel ISEF
3. La membresía del grupo no puede cambiarse durante un año de investigación dada incluyendo convertir el proyecto de grupo a uno individual o vice-versa, pero puede ser alterada en años posteriores.
4. 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.
5. 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 Team)** y otros formularios requeridos.
4. El nombre completo de cada miembro debe aparecer en el extracto y en todos los formularios.

❖ Roles y Responsabilidades de Estudiantes y Adultos ❖

1) El(Los) Estudiante(s) Investigador(es)

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

El estudiante debe estar entre los grados 9-12 o equivalentes y no debe haber cumplido los 21 años en o antes del 1 de mayo anterior al Intel ISEF. Estudiantes pueden competir en grupos de hasta 3 miembros.

Fraude científico y conducta inapropiada no es condonado a cualquier nivel de investigación o competencia. Plagio, uso o presentación del trabajo de otro investigador como propio y fabricación o falsificación de data no será tolerado. Proyectos fraudulentos no cualificarán para competencia en ferias afiliadas o el ISEF.

2) El Adulto Supervisor

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

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

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

3) El Científico Titulado

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

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

4) El Supervisor Designado

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

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

5) El Comité de Revisión Institucional- IRB

El comité de revisión institucional es un comité que, de acuerdo con la ley federal (45-CFR-46), evalúa el posible riesgo psicológico o físico de una investigación que involucre a sujetos humanos. Toda investigación humana propuesta debe ser revisada, y aprobada, por el IRB antes de que la investigación comience. Esto incluye cualquier cuestionario o encuesta que se utilice en el proyecto.

Debido a las regulaciones federales requiriendo la participación de la comunidad local, un IRB debe ser establecido al nivel escolar para tratar con los proyectos de investigaciones de humanos. Un IRB al nivel escolar o feria afiliada del ISEF debe consistir de un mínimo de tres miembros.

a. un maestro
b. un administrador de escuela (un principal o asistente de principal son preferibles)
c. Y uno de los siguientes que tenga buen conocimiento y sea capaz de evaluar el riesgo físico/psicológico de un estudio: un psicólogo, psiquiatra, médico o asistente médico, enfermera certificada, o trabajador social licenciado.

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.

Para evitar conflicto de intereses, el Adulto Supervisor, padres, o el Científico Titulado que esté directamente relacionado con alguna investigación NO pueden ser miembros del IRB que este revisando tal proyecto. Miembros adicionales son recomendados para evitar estos conflictos de intereses y para aumentar la profesionalidad del comité. El IRB debe incluir:

Existen comités IRB en instituciones federalmente reguladas (ejemplos: universidades, centros médicos, NIH, centros correccionales). Representantes legales de los prisioneros deben estar incluidos en el IRB cuando sujetos de investigación están en una facilidad correccional. El IRB institucional debe revisar inicialmente y aprobar toda investigación propuesta llevada a cabo en o auspiciado por esa institución. El Adulto Supervisor y el IRB local son responsables de asegurar que el proyecto sea apropiado para un estudiante preuniversitario y se aferre a las reglas de ISEF. Un IRB generalmente hace la determinación final de riesgo. Sin embargo, si al revisar proyectos justo antes de una feria, los jueces del SRC determinan una decisión tomada por el IRB como inapropiada, poniendo a sujetos humanos en peligro, el SRC puede imponerse sobre la decisión del IRB y el proyecto puede ser descalificado de la competencia.

6) Comité de Revisión Científica de Ferias Afiliadas

Un Comité de Revisión Científica (SRC) es un grupo de individuos calificados que son responsables que la evaluación de la investigación del estudiante, certificaciones, planes de investigación y exhibición sean conformes a las Reglas, leyes y reglamentos pertinentes. Comités locales pueden ser formados para asistir al comité de una feria afiliada ISEF en revisar y aprobar proyectos. La operación y composición de los comités locales y de ferias afiliadas al ISEF deben cumplir con las Reglas Internacionales.

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

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

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

- a) científico biomédico (Ph.D., M.D., D.V.M., D.D.S., o D.O.)
- b) maestro
- c) al menos otro miembro más

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

Para evitar conflicto de intereses, el Adulto Supervisor, padres, o el Científico Titulado que esté directamente relacionado con alguna investigación NO pueden ser miembros del SRC que este

revisando tal proyecto. Miembros adicionales son recomendados para evitar estos conflictos de intereses y para aumentar la profesionalidad [expertise] del comité.

El Comité de Revisión Científica (SRC) revisa proyectos para lo siguiente:

- a) evidencia de revisión de literatura
- b) evidencia de supervisión apropiada
- c) uso de técnicas de investigación permitidas
- d) formularios completados y debidamente firmados con fechas que demuestran un máximo de duración de la investigación de un año y fechas de aprobación previa apropiada (cuando sean necesarios)
- e) evidencia de búsqueda de alternativas al uso de animales
- f) trato humano hacia los animales
- g) cumplimiento de las reglas y leyes en cuanto al uso de humanos y animales para investigaciones sobre agentes biológicos potencialmente peligrosos.
- h) documentación apropiada y expansión sustancial para proyectos de continuación.
- i) cumplimiento con la declaración de ética de la ISEF

7) Otros Comités de Revisión

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

- a) **Comité del Uso y Tratado de Animales (IACUC)**
- b) **Comité de Revisión Institucional (IRB)**
- c) **Comité Institucional de Bioseguridad (IBC)**
- d) **Comité de Supervisión de Investigaciones con Células**

Vástagos Embrionarias. (ESCRO)

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

Existe un Comité de Revisión Científica a nivel de la ISEF. La SRC ISEF revisa los formularios y el Plan de Investigación de todos los proyectos para asegurar que los estudiantes han seguido todas las Reglas que aplican. Este Comité, como el SRC de una feria afiliada al ISEF, lo compone un grupo de adultos que conocen sobre las regulaciones con respecto a experimentación en áreas sensitivas. Este comité revisa la **Lista de Cotejo del Adulto Auspiciador (1), el Extracto, la lista de cotejo del estudiante (1A), Plan de Investigación y Formulario de Aprobación (1B)** más todos los formularios que sean requisito para cada proyecto en particular de los participantes en la Intel ISEF.

Este comité también identifica problemas que puedan estar sucediendo en ferias locales y trabajan con los directores de feria para tratar de resolverlos. Si un director de feria o un miembro de un SRC afiliado tienen alguna pregunta sobre el proceso, siéntase en la libertad de comunicarse con Society for Science & the Public o con algún miembro del ISEF SRC. (Vea la pagina 3.)

Este comité es la autoridad final sobre los proyectos que son elegibles para competir en la Intel ISEF. En algunos casos, el ISEF SRC tiene algunas preguntas sobre algún proyecto. Usualmente después que el estudiante explica sus procedimientos e investigación al comité, éste sugiere una medida correctiva (ejemplo: contactar al Supervisor Designado para confirmar algún detalle, o reescribir el extracto para propósitos de clarificación).

Es sumamente importante que los estudiantes retengan copias firmadas de todos sus formularios. NO envíen formularios originales a Society for Science & the Public.

❖ SUJETOS HUMANOS ❖

Las reglas siguientes fueron desarrolladas para ayudar al estudiante investigador a registrarse por las regulaciones federales (El Código de Regulaciones Federales 45 CFR 46) que estén diseñados para proteger a los sujetos humanos y al estudiante investigador.

Cuando los estudiantes hacen una investigación con sujetos humanos, los derechos y el bienestar de aquellos participando en el estudio debe ser protegido. La mayoría de los proyectos con sujetos humanos requieren una revisión previa de la investigación por un IRB y el consentimiento por escrito de los sujetos en la investigación.

Investigaciones Exentas (No requieren revisión previa o certificaciones relacionadas a proyectos de sujetos 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:

- Evaluación de una investigación, programa, o idea concebida por el estudiante, en que la realimentación que se reciba es en referencia directa al producto, donde datos personales no se colecten, y que no presente riesgos médicos. Se recomienda completar la Forma 3, Evaluación de Riesgo.
- 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 involucre ninguna interacción con sujetos humanos o colección de datos de cualquier sujeto humano para la finalidad de la investigación del estudiante
- 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.
- Proyectos en los cuales el estudiante recibe los datos en una forma **no-identificable/anónima** no requerirán la pre-aprobación del IRB pero deberán cumplir con las siguientes condiciones:
 - a) El profesional que provee los datos debe certificar por escrito que estos fueron obtenidos apropiadamente no-identificables y que cumplen con las leyes de privacidad de la HIPAA.
 - b) Durante el proceso final de revisión y aprobación pro el SRC deben asegurarse que los datos fueron apropiadamente no-identificados por revisión del documento escrito provisto por el supervisor profesional.

Reglas:

1. El uso de sujetos humanos en proyectos científicos es permitido bajo las condiciones y reglas a continuación. Basado en el Código de Regulaciones Federales (45 CFR 46), la definición de un **sujeto humano** es un individuo vivo a quien se le conduce una investigación obteniendo (1) data o muestras por intervención o interacción con el (los) individuo (s), o (2) información identificablemente privada. **Estos proyectos requieren una revisión previa de la investigación por un IRB** y el consentimiento por escrito de los sujetos en la investigación. Ejemplos de estudios que son considerados “investigación de sujetos humanos” y requieren aprobación del IRB incluyen:
 - Sujetos participando en actividades físicas (ej. Ejecución física, ingestión de cualquier sustancia, cualquier procedimiento medico)
 - Estudios de opinión, psicología, y educación (ej. encuestas, cuestionarios, etc.)
 - Estudios en los cuales el investigador es el sujeto humano
 - Observaciones de Comportamiento
 - que involucran cualquier interacción con el individuo bajo observación o donde el investigador ha modificado el ambiente. (ej. rotulación, colocar objeto de cualquier forma)
 - que ocurren en un lugar sin acceso público y restringido (ej. cuidado diurnos, oficinas de médicos)
 - que involucren la grabación de información personalmente identificable.
 - Proyectos que incluyen datos/expedientes de revisión que incluye datos identificables (ej. nombre, fecha de cumpleaños, número de teléfono, u otras variables que se puedan identificar).
2. Los estudiante investigadores tienen que completar TODOS los elementos de la porción sobre sujetos humanos en las instrucciones, Plan de Investigación p. 31 #3. Tienen que evaluar y reducir al mínimo los riesgos físicos, psicológicos, y privados a sus sujetos humanos. Ver la evaluación de riesgo abajo y la Guía para Evaluación de Riesgos en el sitio web.
3. La investigación tiene que estar en cumplimiento con todas las leyes de privacidad e HIPAA cuando se aplica al proyecto (ej. el proyecto incluye información médica).
4. Todo proyecto que involucre el uso de humanos, incluyendo cualquier revisión, tiene que ser revisado completamente y aprobado por un IRB antes de que el estudiante pueda reclutar o interrelacionarse con los sujetos humanos. Después de la aprobación inicial, cualquier estudiante con cambios en su Plan de Investigación de su proyecto tiene que repetir el proceso de aprobación antes de reanudar la colección de datos en el laboratorio.

5. Los sujetos en la investigación tienen que dar su consentimiento/asentimiento informado (o en algunos casos con permiso de padres) antes de participar en la investigación. Sujetos adultos dan su consentimiento. Sujetos en la investigación que tengan menos de 18 años o individuos incapaces de dar su consentimiento (ej. mentalmente incapacitados) dan su asentimiento cuando sus padres dan su permiso. **El IRB determinará si el consentimiento / asentimiento / permiso de los padres tiene que ser verbal o por escrito dependiendo del nivel de riesgo y el tipo de investigación. El IRB determinará si un científico titulado se requiere para supervisar el proyecto.** Vea la Evaluación de Riesgo abajo y la Guía de Evaluación de Riesgo en el sitio web para más explicación de consentimiento informado.
- Como parte del proceso para obtener consentimiento informado, el investigador va a proporcionar información al sujeto (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.
 - 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.
 - El consentimiento informado no puede consistir de coacción y es un proceso continuo, en vez de un evento singular que no termina con la firma de una página.
6. Investigaciones que se lleven a cabo por estudiantes preuniversitarios en instituciones federales de investigación certificadas (Ej. Como laboratorios de universidad, centros médicos, NIH, etc.) deben ser revisados y aprobados por el IRB de las facilidades ya mencionadas. Se debe proveer una copia de la aprobación por el IRB para el proyecto entero (que debe incluir los procedimientos de investigación/medidas que utiliza el estudiante) o una carta oficial del IRB que certifique la aprobación es requerida. Una carta del mentor **no** es documentación suficiente de revisión y aprobación del IRB.
-
7. Un estudiante puede observar y coleccionar datos para análisis sobre nuevos procedimientos y medicamentos **solamente** bajo la supervisión directa de un profesional con licencia. El profesional con licencia debe ser nombrado en el protocolo de investigación para ser aprobado específicamente por el IRB. Está prohibido que los estudiantes suministren medicamentos o practiquen procedimientos médicos con los sujetos humanos. El IRB debe cerciorarse que el estudiante no esté violando la práctica médica del estado o nación donde esta llevando a cabo la investigación.
8. Es ilegal publicar o presentar información en un informe que identifica los sujetos humanos directamente o a través de identificadores vinculados con los sujetos, incluyendo fotografías sin consentimiento por escrito. (Public Health Service Act, 42 U.S.C., 241 (d))
9. 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.
10. Los estudios que implican la recogida de datos via el uso del internet (ej. email, exámenes en internet) se permiten pero plantearan desafíos en a) la recogida de datos anónima, b) obteniendo consentimiento informado, y c) asegurando que los participantes son de la edad apropiada para dar consentimiento informado. Vea la guía de Evaluación de Riesgo para procedimientos más detallados.
- El IRB puede eximir 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:**
- a. Investigación sobre prácticas educativas normales.
 - b. Investigación de comportamiento individual o grupal, características de individuos donde el investigador no manipula el comportamiento del sujeto y el estudio no presenta más del riesgo mínimo.
 - c. 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 cuan apropiado sea eximir el consentimiento informado, se recomienda fuertemente que se obtenga.
 - d. Estudios que conlleven actividad física donde el IRB determine que no existe más del riesgo mínimo y donde la probabilidad y magnitud de daño o incomodidad anticipada en la investigación no sean mayores (ni para el investigador ni para los sujetos) que aquellas encontradas ordinariamente en la VIDA DIARIA o durante actividades físicas rutinarias de rendimiento.
- Si hay alguna incertidumbre con respeto a la conveniencia de renunciar consentimiento informado/asentimiento escrito/el permiso parental, se recomienda fuertemente que la documentación de consentimiento informado/asentimiento escrito/el permiso parental sea obtenido.**
11. Después de la investigación y poco antes de la competencia, el SRC revisa y aprueba proyectos aprobados previamente para asegurarse que los estudiantes siguieron el **Plan de Investigación (1A)** aprobado y las reglas.
12. Se requieren los siguientes formularios:
- e. **Lista de Cotejo de Adulto Auspiciador (1)**
 - f. **Lista de Cotejo del estudiante (1A)**
 - g. **Plan de Investigación**
 - h. **Formulario de Aprobación (1B)**
 - i. **Formulario de Sujetos Humanos (4)**
 - j. **Formulario de Institución de Investigación Regulada (1C)** – si aplica
 - k. **Formulario del científico Titulado (2)** – si aplica

Evaluación de Riesgo

No más que riesgo mínimo existe cuando la probabilidad y la magnitud de daño o molestia anticipada por la investigación no sean mayores (para usted ni para los sujetos) 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 peligrosos** puede ser considerado más que un riesgo mínimo.

2. Riesgos psicológicos

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

3. Invasión de la privacidad

El estudiante investigador y el IRB debe 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 autorizadas.

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 del Riesgo para una discusión más detallada de evaluación del riesgo.

www.societyforscience.org/isef/primer/rules.asp

Fuentes de Información

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

6.) American Psychological Association

750 First Street, NE
Washington, DC 20002-4242
phone: (202) 336-5500; (800) 374-2721
<http://www.apa.org>

Information for students:

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

Information regarding publications:

<http://www.apa.org/publications/>

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

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

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

❖ 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 éstos deben ser protegidos.

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.

Reglas para TODO Estudio Relacionado a Animales Vertebrados

1. El uso de animales vertebrados en proyectos de ciencia es permitido bajo las condiciones y reglas que siguen a continuación. Animales vertebrados, como se comprende por estas reglas, se definen como embriones mamíferos no humanos vivos o fetos, huevos de aves o reptiles a tres días (72 horas) de empollarse, y todos los demás vertebrados no humanos en el momento de nacer o empollar.
2. Alternativas al uso de animales vertebrados para investigación deben ser exploradas y discutidas en el plan de investigación. Alternativas incluyen las siguientes “3 Rs”:
 - a. Reemplazar animales vertebrados con invertebrados, formas de vida inferiores, cultivo de células o tejido o simulaciones en computadora
 - b. Reducir el número de animales sin comprometer la validez estadística.
 - c. Refinar el protocolo experimental para minimizar el dolor o malestar de los animales.
3. **Proyectos de investigación que causen más que un dolor momentáneo o sufrimiento a los animales vertebrados o que estén diseñados para sacrificar animales vertebrados están prohibidos.** (Nota: Eutanasia humanitaria es permitida bajo ciertas condiciones cuando la investigación es llevada a cabo en una institución de investigación regulada. Véase sección B.)
4. Los siguientes tipos de estudios en animales vertebrados están **prohibidos**:
 - a. Todo estudio de toxicidad inducida como aquellos que usan alcohol, lluvia ácida, insecticida, herbicida, metales pesados, etc.
 - b. Experimentos de comportamiento que contengan condicionamiento operante con estímulos repugnantes, separación entre una madre y su infante o derrotismo inducido.
 - c. Estudios de dolor
 - d. Experimentos presa/depredador
5. Como pérdida de peso es una señal significativa de estrés, la pérdida de peso máxima permitida o retardación de crecimiento (comparado a un grupo control) de cualquier animal experimental o control es 15%.
6. Si un diseño experimental requiere restricción de agua o comida, debe ser apropiada a la especie, pero no puede exceder a las 18 horas.
7. Si hay muertes inesperadas ya sea en el grupo experimental o control, la causa de la muerte debe ser investigada. Si el procedimiento experimental es responsable por las muertes, el experimento debe cesarse inmediatamente. Una tasa de muerte de 30% o más en cualquier grupo o subgrupo no es permitida y el proyecto será descalificado de la competencia.
8. Estudiantes llevando a cabo investigaciones con animales vertebrados deben seguir las regulaciones locales, estatales y nacionales del país donde se lleva a cabo la investigación y las regulaciones federales de EEUU.
9. Excepto por estudios de observación, un científico Titulado o Supervisor Designado debe supervisar directamente todo estudio que utilice animales vertebrados.
10. El Comité de Revisión Científica (SRC) y un Comité Institucional sobre Uso y Trato de Animales (IACUC) debe aprobar toda la investigación antes de comenzar la experimentación. El plan de investigación para estudios de animales vertebrados debe incluir lo siguiente:
 - a. Justificar por qué animales deben ser usados, incluyendo las razones para escoger esa especie en particular y la cantidad de animales que se usarán. Describa cualquier alternativa al uso de animales que se haya considerado, y las razones por las cuales esta alternativa fue inaceptable. Explique el posible impacto o contribución esta investigación pueda tener en los amplios campos de biología o medicina.
 - b. Describa en detalle, como los animales serán utilizados. Incluya métodos y procedimientos, tales como diseño de experimentación y análisis de datos. Describa los procedimientos que minimizaran la posibilidad de incomodidad, perturbación, dolor o lastimar los animales durante la experimentación. Identifique la especie, cepa, sexo, edad, peso, origen y cantidad de animales propuestos a usarse.
11. Después de la aprobación inicial del SRC, un estudiante con los cambios propuestos en el Plan de Investigación del proyecto debe repetir el proceso de aprobación antes de la experimentación de laboratorio / reanudación de colección de datos.
12. Los estudios que incluyen observaciones de comportamiento de los animales están exentos de revisión del SRC previa si **TODO** lo siguiente aplica:
 - No hay interacción con los animales que se observan, **Y**
 - No hay manipulación del medio ambiente en cualquier forma **Y**

- Todos las leyes y regulaciones federales o estatales, sobre peces cazas, y fauna son seguidas.
13. Ciertos tipos de estudios con animales vertebrados se pueden realizar en la casa, escuela u otros centros de investigación no regulados, mientras que otros estudios deben llevarse a cabo en una institución de investigación regulada. Véase A. Sitios de Investigaciones No-Regalados y B. Sitios de Investigación Regalados. Ver parte inferior para las reglas y descripciones del sitio.

A. Reglas Adicionales para Proyectos que se llevan a cabo en un Local No-Regulado

1. Estudios con animales vertebrados pueden llevarse a cabo en un sitio no regulado
2. de investigación (hogar, escuela, granja, hacienda, en el campo, etc.) Esto incluye:
 - Los estudios con animales en su medio natural
 - Los estudios con animales en parques zoológicos
 - Estudios relacionados con animales que utilizan el estándar de prácticas agrícolas.
 1. Estos proyectos deberán respetar a ambas de las siguientes directrices:
 - a. La investigación es sobre la agricultura, el comportamiento, la observación o los estudios complementarios de nutrición de los animales.
 - Y
 - b. La investigación trata únicamente de los métodos no invasivos y no que no afecten negativamente la salud y el bienestar del animal. (Nota: Todos los estudios que no cumplan los criterios antes mencionados deben llevarse a cabo en una institución regulada de Investigación. Véase la sección B más abajo)
3. 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 esta 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 la salud y bienestar de éstos. Se requiere un supervisor para supervisar la parsimonia animal diariamente. Los siguientes documentos ofrecen requisitos de espacio e información adicional de parsimonia:

- 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).
4. El Comité de Revisión Científica debe determinar cuando un veterinario sea requerido para certificar que el plan de investigación y el bienestar del animal sean apropiadas. Esta certificación es requisito antes de la experimentación y previo a la aprobación por el SRC. Es altamente recomendable que se consulte un veterinario cuando el experimento involucre suplementos nutricionales o actividades que no se verían ordinariamente en el diario vivir de los animales.
 5. Si surge una enfermedad inesperada u otra emergencia, los animales afectados deben recibir trato médico y cuidado apropiado dirigido por un veterinario. Se espera del estudiante investigador Que cese la experimentación si hay una muerte o pérdida de peso significativa en los sujetos experimentados. Se puede reanudar la experimentación sólo si la causa de la muerte o enfermedad no está asociada a los procedimientos experimentales y si las debidas precauciones se hicieron para eliminar los factores causales.
 6. Los animales no pueden ser capturados o liberados al campo silvestre sin la aprobación de oficiales autorizados de vida silvestre u otros oficiales encargados. Los peces pueden obtenerse del mar sólo si el investigador los suelta nuevamente sin causarles daño, tiene la licencia apropiada, y se rige a las leyes y regulaciones de pesca locales y estatales. Los
 7. La disposición final de los animales debe ser considerada y explicada en el **Formulario de Animales Vertebrados (5A)**. Eutanasia o remover tejido o análisis patológico no es permitido para un proyecto llevado a cabo en un local no-regulado.
 8. **Los siguientes formularios son requeridos:**
 - a. **Lista de Cotejo de Adulto Auspiciador (1)**
 - b. **Lista de Cotejo de Estudiante (1A)**
 - c. **Plan de Investigación**
 - d. **Formulario de Aprobación (1B)**
 - e. **Formulario de Animales Vertebrados (5A)**
 - f. **Formulario de Supervisor Designado (3) o Formulario de Científico Titulado (2)**

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

Algunas investigaciones que son permisibles para profesionales en instituciones de investigación no son apropiadas para estudiantes preuniversitarios. Los siguientes son reglas adicionales para proyectos que se llevan a cabo en instituciones de investigación reguladas:

1. El Comité Institucional sobre Uso y Manejo de Animales (IACUC) debe aprobar todo proyecto de investigación de los estudiantes antes de que estos comiencen la experimentación. Tales proyectos deben llevarse a cabo bajo la responsabilidad de un investigador principal. El SRC local debe también revisar el proyecto para cerciorarse de que la investigación sea conforme a las reglas del ISEF. La revisión del SRC debe ocurrir antes de comenzar la experimentación.
2. Se permite la eutanasia mas apropiada al final de la experimentación para remover tejido o análisis patológicos. Solamente el científico Titulado o un representante de la institución puede llevar a cabo la eutanasia. Todo método de eutanasia utilizado debe ser conforme a las Pautas de AVMA.
3. Investigaciones que ocasionen dolores o sufrimientos prolongados a animales vertebrados está prohibido. La siguiente tabla asocia las Categorías de Dolor del USDA y la permisividad de estudios para proyectos de feria científica.
4. Investigaciones sobre la deficiencia nutricional, ingestión, inoculación o exposición a materiales potencialmente peligrosos o desconocidos o drogas están autorizadas a proseguir sólo hasta el punto en que el primer signo de la deficiencia o efecto sea presenciado. Las medidas adecuadas a continuación, deben ser adoptadas para corregir la deficiencia o el efecto de drogas, si tal acción es factible. Si no, el animal (s) deben ser sacrificado.
5. siguientes formularios son requeridos:
 - a. **Lista de Cotejo de Adulto Auspiciador (1)**
 - b. **Lista de Cotejo de Estudiante (1A)**
 - c. **Plan de Investigación**
 - d. **Formulario de Aprobación (1B)**
 - e. **Formulario de Institución de Investigación Regulada (1C)**
 - f. **Formulario de Animales Vertebrados (5B)**
 - g. **Formulario de Científico Titulado (2)**

Categorías de Dolor del USDA	Definición	Pautas del ISEF
Categoría A	Animales vivos recibirán manipulación no dolorosa. Animales pueden ser eutanizados para obtener tejidos, células, etc.	Permitido
Categoría B	Animales vivos recibirán dolor momentáneo o estímulo estresante sin anestesia, resultando en una respuesta a corto plazo. Ejemplos incluyen pero no están limitados a: inyecciones, atrapar/etiquetar en el campo, muestras de sangre y practicas de parsimonia agrícola estandarizadas	Permitido
Categoría C	Animales vivos tendrán manipulaciones, cirurgías, etc., significativas, llevadas a cabo con anestesia. Los animales serán eutanizados al terminar el procedimiento sin recobrar conciencia.	Permitido sólo con el entrenamiento y certificación adecuada.
Categoría D	Animales vivos serán manipulados mientras estén anestesiados y se les permite recuperar o los animales desarrollarán señales clínicas discernibles indicando dolor, perturbación, o cambios fisiológicos significantes <u>espontáneamente</u> o <u>como resultado de un procedimiento experimental específico</u> . Ejemplos incluyen pero no están limitados a: Procedimientos quirúrgicos de supervivencia de cualquier tipo y algunos estudios que incluirían desarrollo de tumores. TODO ESTUDIO DEBE INCLUIR TRATAMIENTO PARA ALIVIAR DOLOR O PERTURBACIÓN.	Procedimientos limitados en la categoría D son permitidos con el entrenamiento y certificación adecuada. El proyecto debe regirse a TODAS las reglas de la ISEF. La mayoría de los proyectos en Categoría D se consideran inapropiados para estudiantes preuniversitarios.
Categoría E	Animales vivos experimentarán dolor o perturbación severa/significante, sin el beneficio de anestesia, tranquilizantes o analgésicos.	PROHIBIDO

Fuentes de Información para el Uso y Tratado de Animales

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

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

Above document is available from:
USDA/APHIS/AC
4700 River Road, Unit 84
Riverdale, MD 20737-1234
email: ace@aphis.usda.gov
Tel: (301) 734-7833
Fax: (301) 734-4978
<http://awic.nal.usda.gov>
5. *Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Agricultural Research and Teaching (Agri-Guide)*
Federation of Animal Science Societies (FASS)
1111 N. Dunlap Avenue
Savoy, IL 61874
phone: (217) 356-3182
email: fass@assoqhq.org
<http://www.fass.org>
6. *Guidelines for the Use of Fish in Research* (2004), American Fisheries Society.
<http://www.fisheries.org/afs/publicpolicy.html>
7. Euthanasia Guidelines
AVMA Guidelines on Euthanasia (June 2007)
American Veterinary Medical Association.
http://www.avma.org/issues/animal_welfare/euthanasia.pdf
f

Sources of Information for Alternative Research and Animal Welfare

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

❖ AGENTES BIOLÓGICOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS ❖

(previamente clasificado como agentes patógenos y potencialmente patógenos, ADN recombinante, y tejido humano o animal vertebrado)

Proyectos que incorporen **microorganismos** (incluyendo bacterias, virus, viroides, priones, rickettsia, hongos y parásitos), **tecnología de ADN recombinante** o **tejido fresco de humano o animal, sangre o fluidos corporales** pueden ser considerados como investigaciones que trabajan con agentes biológicos potencialmente peligrosos. Se les permite a los estudiantes a hacer investigaciones con agentes biológicos potencialmente peligrosos siempre y cuando cada esfuerzo se ha hecho para asegurar su seguridad en el trabajo y que los proyectos cumplan con las reglas y condiciones que se describirán a continuación. Las siguientes reglas fueron desarrolladas para proteger estudiantes y ayudarlos a adherirse a las directrices y reglamentos de bioseguridad federales e internacionales.

Es la responsabilidad del estudiante y todos los adultos involucrados en el proyecto de investigación llevar a cabo un **avalúo de riesgo** cuando se trata con agentes biológicos potencialmente peligrosos (véase Pág. 22 del manual en inglés). 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. Una discusión más completa de los factores asociados con el avalúo de riesgo aparece en la Pág. 22 del manual en inglés.

Reglas para TODO estudio con Agentes Biológicos Potencialmente Peligrosos

- El uso de microorganismos potencialmente peligrosos (incluyendo bacterias, virus, viroides, priones, rickettsia, hongos y parásitos), tecnología de ADN recombinante (rADN) o tejido fresco de humano o animal, sangre o fluidos corporales es permitido bajo las condiciones y reglas a continuación. Todas estas áreas de investigación pueden involucrar agentes biológicos potencialmente peligrosos y requerir precauciones especiales.
- Un comité de revisión y aprobación apropiado (SRC, IBC, IACUC) debe aprobar toda investigación **antes** de comenzar la experimentación. El avalúo de riesgo inicial determinado por el estudiante investigador y adultos supervisando el proyecto debe ser confirmado por el SRC.
- La experimentación con agentes biológicos potencialmente peligrosos, incluyendo aquellos que utilizan organismos BSL-1, **está prohibida en un ambiente casero**. Sin embargo, es permitido recoger especímenes en la casa siempre y cuando sean transportados inmediatamente a un laboratorio con el nivel apropiado de contención de bioseguridad.

- **Investigaciones que sean consideradas como Nivel de Bioseguridad 3 ó 4 están prohibidas para estudiantes preuniversitarios.**
- **Investigaciones utilizando MRSA (Methicillin resistant Staphylococcus aureus) y VRE (Vancomycin-resistant enterococci) están prohibidas.**
- **Estudios dirigidos a producir o manipular genéticamente bacterias con múltiples resistencias antibióticas están prohibidos.** Se debe proceder con suma cautela al seleccionar organismos con resistencias antibióticas y estudios usando tales organismos requieren al menos contención a nivel BSL-2.
- Patógenos que naturalmente están presentes en las plantas pueden ser estudiados (pero no cultivados) en la casa pero no pueden ser introducidos en el ambiente del hogar o en el jardín casero.
- El estudiante y adultos supervisores deben llevar a cabo un avalúo de riesgo previo a la experimentación y un nivel de bioseguridad final debe ser determinado o confirmado por el SRC. Véase Pág. 23 del manual en inglés.
- 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 estándares.
- Investigación que sea considerada como Nivel de Bioseguridad 2 (BSL-2) DEBE 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) u otra organización de aprobación equivalente en la institución de investigación. La investigación debe ser supervisada por un Científico Titulado. El estudiante investigador debe recibir entrenamiento extenso, demostrar competencia y ser supervisado directamente mientras lleva a cabo procedimientos microbiológicos.
- 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% hipoclorito de sodio, incineración, hidrólisis alcalina y recogido de desperdicios biológicos.
- Estudios que tengan que ver con el cultivo de desperdicios humanos o de animales, incluyendo aguas negras, deben ser tratados como una investigación BSL-2.
- Los siguientes estudios están exentos de revisión anterior del SRC:
 - a) Ningunas certificaciones adicionales están requeridos:
 1. Estudios con levadura y cebada están exentos de estas reglas excepto cuando está involucrado con estudios de rADN.

2. investigaciones usando *Lactobacillus*, *Bacillus thuringensis*, 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 que pudiese potencialmente estar contaminado)

b) Requieran la Certificación de Gravamen de Riesgo 3

1. Estudios con protistas, bacteria archaeae y microorganismos similares.
2. Investigaciones usando excremento para hacer composta u otro experimento de no cultivo y producción de combustible

- Cualquier cambio propuesto al **Plan de Investigación (1A)** y **Anejos** por el estudiante luego de la aprobación inicial del SRC debe tener aprobación subsiguiente del SRC antes de implementar tales cambios y antes de reanudar la experimentación.
- Los siguientes formularios son requeridos:
 - a. **Lista de Cotejo de Adulto Auspiciador (1) Lista de Cotejo de Estudiante (1A) Plan de Investigación y Formulario de Aprobación (1B)**
 - b. **Formulario de Institución de Investigación Regulada (1C)** – si aplica
 - c. **Formulario de Científico Titulado (2) si aplica**
 - d. **Avalúo de riesgo(3) si aplica**
 - e. **Avalúo de riesgo peligroso (6A) si aplica**
 - f. **Formulario de tejido para humanos y animales vertebrados (6B)- para todo estudio de tejidos y fluidos del cuerpo.**

A. Reglas Adicionales para Proyectos con Microorganismos Desconocidos

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

1. Investigaciones con microorganismos desconocidos pueden ser considerados estudios de nivel BSL-1 bajo las siguientes condiciones:
 - a. Organismo **es cultivado** en una placa Petri de plástico (u otro envase estándar irrompible) **y sellada**. Otros envases permitidos incluyen petri film dentro de dos bolsas selladas.
 - b. 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 bajo la supervisión de un Supervisor Designado.
2. **Si el cultivo se abre para identificación, sub-cultivo o aislamiento, debe ser tratado como un estudio de nivel**

BSL-2 y deben llevarse a cabo procedimientos de laboratorio tipo BSL-2.

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

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

1. Todo estudio de tecnología rADN con organismos BSL-1 y sistemas huéspedes BSL-1 pueden llevarse a cabo en un laboratorio BSL-1 bajo la supervisión de un Científico Titulado o Supervisor Designado entrenado y debe estar aprobado por el SRC previo a la experimentación. Ejemplos incluyen clonación de ADN en *E. coli K12*, *Cerevisiae E. coli K12*, *Cerevisiae* y sistema huésped *B. subtilis*.
2. Todo estudio de tecnología rADN que utilice las siguientes moléculas de inserción de ADN 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. Un estudio de tecnología rADN con organismos BSL-2 o agentes BSL-2 durante el transcurso de la experimentación debe llevarse a cabo enteramente en una facilidad BSL-2.
3. Un estudio de tecnología rADN con organismos BSL-2 o agentes BSL-2 durante el transcurso de la experimentación debe llevarse a cabo enteramente en una facilidad BSL-2
4. 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 Comité Asesor Recombinante (RAC) o IBC previo a la experimentación.
5. Propagación de recombinantes que contengan codificaciones de ADN de oncógenos u otro tóxico humano, vegetal o animal (incluyendo virus) está prohibido.

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, una evaluación adecuada del riesgo es necesaria.

1. Si los tejidos se obtienen de un animal que fue sacrificado para un fin distinto de los proyectos de los estudiantes, se puede considerar un estudio de tejidos. Se requiere documentación de la aprobación del IACUC para el estudio original de los animales de los que los tejidos se obtienen.
2. Si el animal fue sacrificado exclusivamente para el proyecto del estudiante, el estudio debe ser considerado un proyecto de animales vertebrados y se rige por las reglas de animales vertebrados para los estudios realizados en una

- institución de investigación regulada. (Ve las reglas de los animales vertebrados, pg 17.)
3. Estudios de bioseguridad nivel I implican la recogida y examen de tejido fresco, congelado y / o fluidos corporales, (no incluye la sangre o productos sanguíneos, véase el artículo 5) de una fuente no infecciosa con pocas posibilidades de los microorganismos presentes. Estudios de bioseguridad nivel I pueden llevarse a cabo en un laboratorio BSL-1 y deben ser supervisados por un científico calificado o un supervisor designado con experiencia.
 4. Investigaciones del Nivel de Bioseguridad 2 implican la recogida y examen de tejidos frescos / congelados o líquidos corporales que pueden contener microorganismos pertenecientes a BSL-1 o 2. Estas investigaciones deben realizarse en una institución de investigación regulada en un laboratorio BSL-2 bajo la supervisión de un científico calificado.
 5. Todas las investigaciones con sangre humana o de animales silvestres o productos de sangre se debe considerar un proyecto de Nivel de Bioseguridad 2 y debe realizarse en un laboratorio BSL-2 bajo la supervisión de un científico calificado. Todas las investigaciones con la sangre de los animales domésticos puede ser considerado 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
 6. La leche materna humana de origen desconocida, a no ser certificada libre de VIH y la hepatitis C, y la leche no pasteurizada de animales domésticos se consideran BSL-2. La leche pasteurizada de animales domésticos puede ser considerada BSL-1.
 7. Cualquier investigación que incluye la recopilación y el examen de los fluidos corporales que pueden contener agentes biológicos pertenecientes a BSL-3 o 4 está prohibida.
 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. Los estudiantes que utilizan sus propios fluidos corporales están exentos de este requisito.
 9. El estudio de estas células madre de embriones humanos debe llevarse a cabo en una institución de investigación registrada, revisada y aprobada por el ESCRO (comité de investigación y supervisión de células madres de embriones).
 10. Los siguientes tipos de tejido no necesitan ser tratados como agentes biológicos potencialmente peligrosos:
 - a. Tejidos vegetales
 - b. Cultivos de células y tejidos Establecidos (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
 - c. Carne o productos obtenidos a partir de las tiendas de alimentos, restaurantes o almacenes de embalaje
 - d. Pelo
 - e. Los dientes que han sido esterilizados para eliminar cualquier patógeno que pudiera estar presente. La desinfección química o autoclave a 121 ° C durante 20 minutos es un procedimiento recomendado.
 - f. Tejidos fosilizados o especímenes arqueológicos
 - g. Tejido fijado preparado

Avalúo de Riesgo

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

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

El avalúo de riesgo incluye:

- **Asignación del agente biológico a un grupo de riesgo**
 - 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.
 - El estudio de microorganismos desconocidos y el uso de tejidos frescos debe sostenerse en la pericia de adultos capacitados supervisando el proyecto.

- Determinación del **nivel de contención biológica** disponible al estudiante investigador para llevar a cabo la experimentación. (Favor ver Niveles de Contención Biológica más abajo para detalles.)
 - Avalúo de la experiencia y **pericia del(os) adulto(s)** supervisando al estudiante.
 - **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.

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. 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. Si no existe un comité de aprobación equivalente en el lugar regulado, el SRC debe revisar el proyecto y asignar un nivel de bioseguridad final.

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: *Aspergillus niger*, *Bacillus thuringiensis*, *Escherichia coli K12*, *Lactobacillus acidophilus*, *Micrococcus leuteus*, *Neurospora crassa*, *Pseudomonas fluorescens*, *Serratia marcescens*.

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

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

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 esta restringido. Gabinetes de seguridad biológica (Clase 2, tipo A, BSC) deben estar disponibles. Un autoclave debe estar listo y disponible para descontaminar desechos. Batas de laboratorio, guantes y protección facial son requeridas. El trabajo en el laboratorio debe ser supervisado por un científico competente que 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**

Fuentes de Información

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

❖ 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 le aplican a investigaciones que conlleven el uso de químicos y equipo nocivo o la participación en actividades nocivas. 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 le 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 uso de químicos y equipo nocivo y la participación en actividades nocivas requieren la supervisión directa de Supervisor Designado. Aquellas que conlleven el uso de sustancias controladas por la DEA requieren la supervisión de un Científico Cualificado.
- 2) El estudiante investigador **debe conducir una evaluación de riesgo** en colaboración con un Supervisor Designado o Científico Cualificado antes del experimento. La evaluación de Riesgo se documenta en el **Formulario de Supervisor Designado (3)**.
- 3) Estudiantes investigadores deben adquirir e usar sustancias reguladas en concordancia a toda las leyes locales, federales, estatales, y federales. Para más información o clasificaciones de estas reglas, favor de contactar las agencias reguladoras listadas mas adelante.
- 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 que revisarán el proyecto.
- 5) El estudiante investigador debe diseñar experimentos para minimizar el impacto que el mismo tiene en el ambiente, por ejemplo, usar cantidades mínimas de químicos que eventualmente tendrán que ser dispuestos en una forma ambientalmente segura de acuerdo con las debidas prácticas de laboratorio.

Las siguiente certificaciones son requeridas:

a. Lista de Cotejo de Adulto Auspiciador (1)

- b. Lista de Cotejo de Estudiante (1A)
- c. Plan de Investigación
- d. Formulario de Aprobación (1B)
- e. Formulario de Institución de Investigación Regulada (1C) – si aplica
- f. Formulario de Científico Titulado (2)- si aplica
- g. Formulario de Supervisor Designado (3)

Reglas Adicionales para Sustancias Específicamente Reguladas

Hay reglas adicionales para las siguiente sustancias reguladas:

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

A. Sustancias Controladas por la DEA

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

1. 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.

2. Todo estudio usando sustancias del Itinerario I de la DEA deben tener el protocolo investigativo aprobado por la DEA antes de comenzar. Sustancias del Itinerario 2, 3, y 4 no requieren la aprobación de protocolo por la DEA.

B. Drogas Recetadas

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

1. Esta prohibido que un estudiante le administre drogas recetadas a sujetos humanos. (ver Pág. 14)

2. El administrarle drogas recetadas a animales vertebrados debe ser hecho bajo todas las propias reglas y pautas de animales vertebrados. (ver Pág. 18)

C. Tabaco y Alcohol

El U.S. Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau (TTB) regula la producción de alcohol y la distribución de productos alcohólicos y tabaqueros. Mucho de estos productos tienen una restricción de edad para poder comprar, poseer, y consumir. Estudiantes fuera de los Estados Unidos deben adicionalmente cumplir con sus leyes y regulaciones locales y estatales. El Supervisor Designado es responsable por la adquisición, uso y disposición apropiada del alcohol o el tabaco usado en el estudio.

1. La producción de alcohol de etilo es permitida en un ambiente casero 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.

2- Estudios de fermentación de levadura en donde pocas cantidades de alcohol de etilo se producen, están permitidos.

D. Armas de Fuego y Explosivos

El U.S. Bureau of Alcohol, Tobacco, Armas de Fuego y Explosivos (ATF), con agencias estatales, regulan la compra y el uso de armas de fuego y explosivos. Un arma de fuego es definido como una pequeña arma de la cual un proyectil es disparado con pólvora. Un explosivo es un compuesto químico compuesto o mezclado que tiene como propósito primario es funcionar para una explosión. Los explosivos incluyen, pero no son limitados a, dinamita, pólvora negra, polvo de pastilla de moldeo, detonadores, y encendedores. La compra de un arma de fuego por un menor es generalmente ilegal. El uso de un arma de fuego, sin certificación propia del estado, es ilegal. Los estudiantes deben averiguar los requisitos de entrenamiento y certificación de los estados y naciones individuales.

1. Toda persona que reciba explosivos debe obtener una licencia o permiso del U.S. Bureau of Alcohol, Tobacco, Firearms and Explosives (ATF) o un cuerpo regulador internacional equivalente.

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 de federales de explosivos.

NOTE: Un “potato gun” no es un arma de fuego, al menos que su intención es usarla como un arma. Un “potato gun” usado en un proyecto de feria científica de catalogarse como equipo nocivo.

Pautas para Evaluación de Riesgo

Favor consiga las pautas en la evaluación de riesgo mencionadas a continuación cuando use:

- químicos Nocivos
- Equipo Nocivo
- Radiación

A. Químicos Nocivos

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

Toxinas – la tendencia de un químico a ser nocivo a la salud cuando inhalado, tragado, inyectado, o en contacto directo con la piel.

Reactividad – la tendencia de un químico a conllevar cambios químicos.

Flamabilidad – la tendencia de un químico a extraer vapores que fácilmente se encienda cuando se usa bajo condiciones normales de trabajo

Corrosividad – la tendencia de un químico, sobre contacto físico, a lastimar o destruir tejido humano o equipo físico.

Cuando se hace una evaluación de riesgo el tipo y la cantidad de exposición a un químico debe ser considerada. Por ejemplo, la disposición alérgica y genética de un individuo podría influenciar el efecto que podría tener el químico como tal. El estudiante investigador debe referirse al Material Safety Data Sheets (MSDS) para asegurarse que se tomen las precauciones adecuadas de seguridad. Algunas hojas MSDS cualifican el nivel de nocividad asociado con un químico. Esta calificación podría ayudar al estudiante o adulto en determinar el riesgo asociado con el uso de un químico. Una evaluación de riesgo debe incluir los métodos adecuados de disposición del químico usado en el experimento. El Flinn Catalog (con referencia en el libro en inglés) provee buena información para los métodos adecuados de disposición de químicos. Si aplica, el estudiante investigador debe incorporar en su investigación el método adecuado de disposición requerido por las pautas federales y del estado.

Química Ambientalmente Responsable

La misión de química ambientalmente (green) responsable es evitar el uso o producción de sustancias nocivas durante el proceso químico. El propósito del “Green Chemistry” está descrito en la página cibernética de la EPA en la sección de fuentes de información. Cuando sea posible los siguientes principios deben estar incorporados en el plan investigativo.

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

B. Equipo Nocivo

Una evaluación de riesgo para el uso de equipo nocivo debe considerar todo el riesgo potencial para el estudiante investigador que utiliza el mismo. Mientras que muchos artículos caseros (plancha, sierra, taladro, etc.) podrían ser peligrosos si se usan impropriamente, la documentación de una evaluación de riesgo (Formulario

3) es requerida cuando un estudiante investigador trabaja con equipo de laboratorio potencialmente peligroso u otro equipo que requieren un nivel de expertise para asegurar el uso del mismo.

Cierto 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. (Formulario 3)

C. Radiación

Una evaluación de riesgo debe ser conducida cuando los estudiantes usen **radiación no-ionizadora** mas allá de la que se encuentra en la vida diaria. Radiación no-ionizadora incluye el espectro de ultravioletas (UV), luz visible, infrarrojo (IR), microondas (MW), radiofrecuencias (RF) y frecuencia extremadamente baja (ELF). Láser usualmente emiten radiación visible, ultravioleta, o infrarroja. Los Láser están clasificados en cuatro categorías, basados en su seguridad. Se requiere que los fabricantes etiqueten los Lasers clase II-IV

- Láser Clase I son aquellos que se encuentran en reproductores de discos compactos, impresoras láser, equipo de encuestas geológicas y en algún equipo de laboratorio. No hay ningún riesgo conocido por usar láser de clase I.
- Láser Clase II se encuentran en apuntadores de láser, dispositivos gama y de puntería, y presentan riesgo si se mira al rayo directamente por un periodo largo de tiempo,
- Láser Clase III se encuentran en apuntadores de láser de alto poder, impresoras, y espectrómetros. Se consideran dispositivos nocivos que pueden causar daño al ojo si se mira al rayo directamente por un corto periodo de tiempo.
- Láser Clase IV son láseres de alto poder que se usan en cirugías, investigaciones, y en sitios industriales. Son extremadamente nocivos de exposición directa e indirecta. El rayo puede provocar fuegos.

Una evaluación de riesgo debe ser conducida cuando un estudiante use radiación ionizadora mas allá de lo que se encuentra normalmente en la vida diaria. Proyectos que involucran radioisótopos y Rayos-X deben tener una examinación detallada de riesgos asociados con el estudio. Dependiendo del nivel de exposición, la radiación liberada de éstas fuentes podría ser nociva a la salud. La mayoría de las instituciones investigativas tiene una Oficina de Seguridad Radioactiva que monitorea el uso de radiación ionizadora y se asegura que se cumplan las regulaciones estatales y federales.

Fuentes de Información

General Lab/Chemical Safety

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

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

Safety in the Research Laboratory

A free DVD from Howard Hughes Medical Institute that includes sections on working with cell cultures, radioactive materials and other laboratory materials. Other free safety DVD's are also available: order from the website:
<http://catalog.hhmi.org/index.jsp>

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

Material Safety and Data Sheets (MSDS)

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

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

DEA Controlled Substances

Drug Enforcement Agency website:
<http://www.usdoj.gov/dea>

Controlled Substance Schedules – a list of controlled substances :
<http://www.deadiversion.usdoj.gov/schedules/schedules.htm>

Alcohol, Tobacco Firearms and Explosives

Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau
<http://www.ttb.gov/>
Bureau of Alcohol, Tobacco, Firearms and Explosives
<http://www.atf.gov>

Radiation

Radiation Studies Information (CDC)
<http://www.cdc.gov/nceh/radiation/default.htm>

CDC Laboratory Safety Manuals

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

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

Occupational Safety and Health Administration Documents
available from:

OSHA Publications

P.O. Box 37535

Washington, DC 20013-7535

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

<http://www.osha.gov>

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

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

U.S. Nuclear Regulatory Commission

Material Safety and Inspection Branch

One White Flint North

11555 Rockville Pike

Rockville, MD 20852-2738

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

<http://www.nrc.gov>

Completar un resumen o extracto

Usualmente, después de terminar la investigación y la experimentación, científicos se le requiere escribir un resumen conocido también como un extracto. Un extracto debe incluir lo siguiente:

- a. el propósito del experimento
- b. procedimiento
- c. los datos
- d. Conclusiones

También puede incluir todas las aplicaciones posibles de investigación. Sólo una mínima referencia a trabajos anteriores puede ser incluida. El extracto no puede incluir lo siguiente:

- a. Reconocimientos (incluyendo el nombramiento de la institución de investigación y / o tutor con el que estaba trabajando), o auto-promoción o referencias
 - b. el trabajo o procedimientos realizados por el tutor
-

Plan de Investigación

REQUERIDO para TODO Proyecto

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

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

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

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

Todo los Proyectos

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

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

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

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

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