

# **Reglas Internacionales para la Investigación Preuniversitaria:**

## **Pautas para las Ferias Científicas y de Ingeniería**

**2007-2008**

**Publicación de**

**Science Service**

1719 N Street, NW

Washington, DC 20036

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

correo electrónico: [sciedu@sciserv.org](mailto:sciedu@sciserv.org)

preguntas sobre reglas en específico: [src@sciserv.org](mailto:src@sciserv.org)

# ❖ TABLA DE CONTENIDO ❖

Agradecimientos.....	3
Miembros del ISEF SRC.....	3
Cambios y Modificaciones para 2006-2007.....	4
Categorías y Subcategorías del Intel ISEF.....	5
<b>Reglas de Seguridad y Montaje INTEL ISEF</b>	
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
<b>Roles y Responsabilidades de Estudiantes y Adultos</b>	
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
<b>Sujetos Humanos</b>	
Reglas.....	13
Avalúo de Riesgo.....	14
Consentimiento Informado.....	15
Proceso de Revisión.....	15
Fuentes de Información.....	16
<b>Animales Vertebrados</b>	
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
<b>Agentes Biológicos Potencialmente Peligrosos</b>	
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
<b>Actividades, Químicos, o Equipo Nocivo</b>	
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
<b>Formularios</b>	
Información Requerida en el Extracto y las Certificaciones.....	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. Science Service 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: Science Service**

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

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

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

#### **Intel ISEF SRC**

**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. Jennifer Green (EST)**

oficina: 513-529-2448

**Estas Reglas aplican a la  
Feria Internacional de Ciencia e Ingeniería Intel 2008 presentada por Agilent Technologies  
Atlanta, Georgia EU, 11-17 de mayo, 2008**

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

**PERMISO DE REIMPRIMIR CON CRÉDITO DADO  
Precio: \$1.25 por copia (Se acepta Visa/Mastercard)**

# ❖ Cambios y Modificaciones en 2007-mayo 2008 ❖

## Sujetos Humanos

- Hay una clarificación de las reglas en cuanto al uso de humanos cuando se está evaluando un producto o diseño.

## Animales Vertebrados

- Hay una clarificación de la definición de estudios con animales vertebrados que pueden realizarse en lugares de investigación no regulados

## Agentes Biológicos Potencialmente peligrosos

- Patógenos ya existentes que normalmente se encuentran en plantas pueden ser estudiados (NO Cultivados) en la casa pero **no** pueden ser introducidos para estudio en casa o en un jardín de la casa.
- La siguiente lista ha sido añadida a la lista ya existente sobre los estudios que están exentos de requerir la aprobación previa por el SRC :

Estudios con *Lactobacillus*, *Bacillus thurgensis*, bacterias que fijan nitrógeno, bacterias que consumen aceite o algas después que estén en su ambiente natural. (No están exentos si se cultivan en un ambiente tipo placa petri que potencialmente pudiese estar contaminado)

## Actividades, Químicos, o Equipo Nocivos

- Se permite la producción de alcohol etílico en un ambiente casero bajo la supervisión directa de los padres y que cumpla con las regulaciones estipuladas por la TTB

## Cambios en las Certificaciones

- La lista de cotejo del estudiante (1A) y la lista de cotejo (1A) TEAM se han combinado para formar una solamente. Student Checklist(1A)
- Se le añadió un cuadrado al formulario Agentes Biológicos Potencialmente Peligrosos (6A) para que las instituciones que no llevan a cabo procesos de revisión para algunos de estos proyectos puedan documentarlo con una carta.

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 la Red ❖

[www.sciserv.org/isef/primer/rules.asp](http://www.sciserv.org/isef/primer/rules.asp)

Las Reglas y Pautas Internacionales para Ferias Científicas están disponibles en la página cibernética de Science Service 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.sciserv.org/isef/categories.asp](http://www.sciserv.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  
Teutónicas  
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 Alterno  
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  
Virologica  
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:

William A. Greene, Science Service, e-mail: [bgreene@sciserv.org](mailto:bgreene@sciserv.org)

John O. Cole, Comité de Seguridad y Montaje, e-mail: [dejavu60@msn.com](mailto: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**

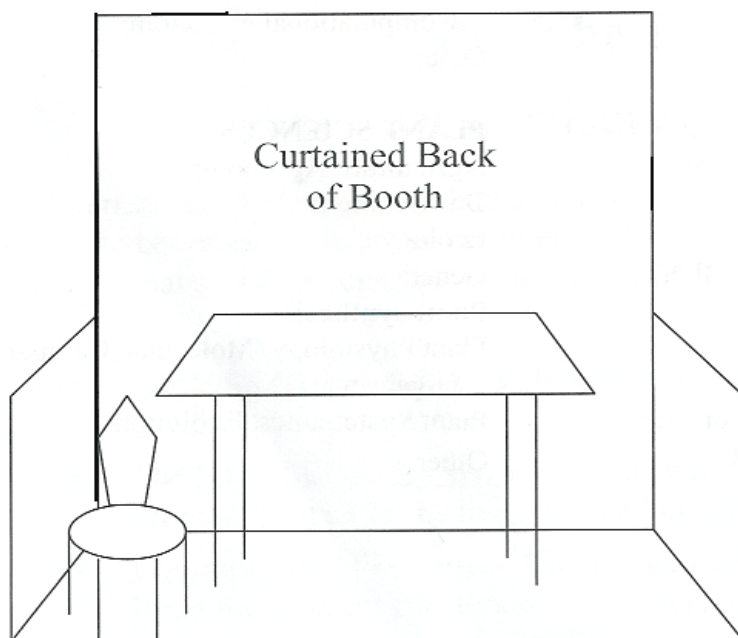
En la Intel ISEF, la feria provee mesas que no exceden la altura de 91 cm. (36 in.).

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 (1C) – 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

Formularios incluyen pero no limitado a, Lista de Cotejo de Avalúo por Adulto Auspiciador/Seguridad (1), Plan de Investigación y Formulario de Aprobación (1B) que se requieren para el proyecto o la aprobación del Comité de Revisión Científica no tienen que estar expuestos 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.

El Formulario de Sujetos Humanos (4) (o un formulario equivalente provisto por una institución de investigación certificada) para cada uno de los sujetos humanos de la investigación, encuestas, fotografías, etc. (si aplica) es información confidencial, **NO** debe ser exhibido, Pero **debe estar disponible en el puesto** en caso de que lo pida un juez u otro oficial de la Intel ISEF. El Formulario de Sujetos Humanos (4) u otro permiso equivalente para fotografías firmada por el sujeto humano es requerido para las imágenes visuales de humanos (que no sea el/la Finalista) que estén exhibiéndose en el proyecto.

## 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 sublima (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.)

### **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.**
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 Science Service
  - 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 que firmaron una hoja de consentimiento. Estas hojas tienen que estar disponibles en el montaje. (Formulario 4 de Sujetos Humanos o permiso equivalente para fotografías firmado por el sujeto humano debe estar incluido con los demás documentos y debidamente verificados en la Certificación y Extracto Oficial)

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. 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.*

6. 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)**
7. Cualquier aparato que produzca temperaturas que puedan causar quemaduras **si está debidamente aislado.**
8. 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)

## 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.

## Otros Requisitos e Información de la Intel ISEF

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. Science Service, 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 único formulario para consentimiento aceptado es el 4 que se encuentra en el libro de reglas o uno que proceda de una institución de investigación certificada (véase Formulario 1C), o, en el caso de exhibir fotografías solamente, un permiso equivalente para fotografías firmada por el sujeto humano.
6. Finalistas que utilicen presentaciones multimedia o audiovisual (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, Science Service 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) 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.
- 2) Cada estudiante sólo puede inscribir **un** proyecto que cubra una investigación hecha en un periodo máximo de doce meses entre enero 2006 y mayo del 2007.
- 3) 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.
- 4) Proyectos de grupo pueden tener un máximo de tres miembros.
- 5) 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.
- 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 registrarse 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 registrarse por las leyes, regulaciones y condiciones permisibles locales, estatales, nacionales y Federales (EU)

- 4) Esta prohibido introducir o desechar especies no nativas, patógenos, tóxicos o sustancias desconocidas en el ambiente. mientras completan la
- 5) las exhibiciones en la Intel ISEF tienen que registrarse 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 reprobado 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.
- 17) Todos los proyectos deben cumplir con todas las leyes y regulaciones federales, estatales y locales.
- 18) Todo proyecto debe regirse por la Declaración de Ética establecida anteriormente.
- 19) Todo proyecto de Intel ISEF debe regirse por los requisitos de seguridad y montaje establecidos por la Intel ISEF.
- 20) La introducción o eliminación de sustancias o especies extranjeras, químicos tóxicos o sustancias patógenas al ambiente está prohibido.
- 21) Es la responsabilidad del estudiante verificar con su feria afiliada cualquier requisito/restricción adicional.

### ❖ Continuación de Proyectos

1. 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 2006 hasta mayo 2007.
2. 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.
3. 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.
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)**, el extracto del año anterior y el **Plan de Investigación** incluyendo un plan de investigación adjunta o documentación equivalente. 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: 2004-2005). 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.
6. 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. **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:

- a. un maestro de ciencias
- 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.

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

Existen comités 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, agentes patógenas o potencialmente patógenas, sustancias controladas y ADN recombinante (ADN) (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 de ciencias
- c) al menos otro miembro más

Nota: Si involucra investigación con animales, por lo menos un miembro deber estar familiarizado con procedimientos de trato adecuado a los animales.

**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. 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 un experto del exterior, cuyo contacto pueda ser documentado.

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.
- h) cumplimiento de las reglas en cuanto al uso apropiado de ADN recombinante, agentes patógenos, sustancias controladas, tejidos, sustancias y equipo nocivo.
- i) documentación apropiada y expansión sustancial para proyectos de continuación.
- j) 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 Institucional de Bioseguridad (IBC)**

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

---

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 Science Service o con algún miembro del ISEF SRC.

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.** Aunque se envían copias con los papeles de inscripción, el estudiante debe llevar consigo copias a la Intel ISEF en caso de que sea necesario una entrevista o cotejo de mesa. **NO envíen formularios originales a Science Service.**

## ❖ SUJETOS HUMANOS ❖

Cuando los estudiantes hacen investigación con sujetos humanos, los derechos y el bienestar de aquellos participando en el estudio debe ser protegido. Existen regulaciones federales protegiendo sujetos humanos que requieren una revisión previa de la investigación a sujetos humanos por un IRB y, en la mayoría de los casos, el consentimiento por escrito de los sujetos en la investigación. Las siguientes reglas fueron desarrolladas para ayudar al estudiante investigador a regirse por las regulaciones federales y a proteger los derechos y bienestar de ambos los sujetos en la investigación y al estudiante investigador.

### Reglas

- 1) Todo proyecto que involucre el uso de humanos, incluyendo cualquier revisión, tiene que ser revisado completamente y aprobado por un IRB antes de que comience la experimentación.
- 2) El uso de sujetos humanos en proyectos científicos es permitido bajo las condiciones y reglas a continuación. Basado en el CFR (Código de Regulaciones Federales) 45, 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.  
A) Ejemplo de estudios que son considerados “investigación de sujetos humanos” y requieren aprobación del IRB

- 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.
- Datos/record de revisión que incluya datos identificables (ver #3)

B) Ejemplo de proyectos que **NO** son considerados investigaciones de sujetos humanos y no requieren la aprobación previa del IRB incluyen:

- Evaluación de productos generados por proyectos de ingeniería que no presenten riesgos médicos, que no recopile datos personales y que la retroalimentación recibida sea solamente sobre el producto. Se recomienda que se llene el formulario (3) denominado como avalúo 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. (ver #3-c)
- Observaciones de Comportamiento de lugares no restringidos y públicos (ej. centro comerciales, parques públicos) en que aplican todas las siguientes:

- El investigador no tiene ningún tipo de interacción con el individuo siendo observado.

- ✚ El investigador no tiene ninguna interacción con los individuos que esta observando
  - ✚ El investigador no manipula el ambiente de ninguna forma y
  - ✚ El investigador no recopila ningún dato personalmente identificable.
- 3) Proyectos que tengan que ver con grupos de datos PRE-existentes o datos obtenidos a través de la revisión de records caen en una de estas tres categorías (a, b, y c) y deben regirse a las regulaciones detalladas a continuación. Proyectos de grupos de datos pre-existentes que no involucran ninguna interacción con sujetos humanos o la colección de datos humanos con el propósito del proyecto investigativo del estudiante. Estos proyectos podrían incluir los datos analizados por el estudiante que se le han dado al estudiante investigador en papel o en forma electrónica.
    - a. Proyectos en los cuales los datos **NO SON** anónimos. (ej. Datos que incluyen nombre del paciente, fecha de nacimiento, número telefónico, u otra variable identificable) son considerados proyectos de investigación humana. Estos proyectos requieren revisión y aprobación previa del IRB y podrían requerir consentimiento informado. Estudiantes investigadores y mentor adulto (Supervisor Designado o Científico Cualificado) deben familiarizarse con todas las leyes HIPAA.
    - b. 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:
      - i) 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.
      - ii) 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.
    - c. Proyectos en los cuales los datos están **públicamente disponibles** (papel, electrónicamente, o por Internet) no requieren la revisión o aprobación del IRB. Ejemplos de dichos proyectos incluyen reexaminaciones de equipos de deportes o estadísticas de atletas individuales o estadísticas criminales.
  - 4) Mientras se determina el plan de investigación, el estudiante investigador debe evaluar y minimizar cualquier riesgo psicológico o físico hacia sus sujetos humanos.
  - 5) La documentación de **Informe de Consentimiento** por escrito es requerida para la mayoría de los proyectos. **Niños/Menores participando en la mayoría de las investigaciones requerirán procedimientos de consentimiento especial incluyendo aprobación para el niño/menor y consentimiento del padre/guardián.** Niños/Menores son personas que no han cumplido la edad legal de consentimiento; en la mayoría de las jurisdicciones la edad legal es 18 y en otras jurisdicciones esto puede incluir a todos los estudiantes que todavía cursan escuela secundaria.

- 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) El uso del Internet para obtener datos en investigaciones de sujetos humanos es permitido. El Estudiante Investigador, Adulto Supervisor y el IRB deben tomar medidas adicionales para asegurar que las respuestas en las encuestas sean confidenciales y que, cuando sea requerido se documente el consentimiento. El plan de investigación y Certificación 4 deben decir explícitamente como estos retos fueron evaluados. Es permitido desarrollar un proceso de obtener consentimiento informado que es conductivo a investigación de Internet. Investigadores querrán proveer información a participantes potenciales sobre el propósito de la investigación y la naturaleza de su participación, riesgos potenciales, la naturaleza voluntario de la investigación y el derecho del participante a retirarse de la investigación a cualquier momento dado. Un ejemplo del informe de consentimiento para participantes adultos esta presente en la red en [www.sciserv.org/isef/document/index.asp](http://www.sciserv.org/isef/document/index.asp) El reclutar y utilizar participantes menores de 18 años para un estudio de investigación conducido por Internet es permitido bajo las siguientes condiciones:
  - a. Si el IRB ha determinado que el informe de consentimiento es requerido, el padre/tutor legal debe dar su consentimiento a través de la Certificación 4 tradicional y los procedimientos de informe de consentimiento. En esta situación, el padre/tutor legal debe revisar y firmar la Certificación 4 antes de que el menor participante complete el cuestionario en línea o por corre electrónico.
  - b. Si el IRB determina que el informe de consentimiento (parental) no es necesario para una investigación que posee un riesgo mínimo, el estudiante investigador puede usar un procedimiento similar al informe de consentimiento de muestra que esta disponible en la red. El investigador debe proveer información sobre participantes potenciales describiendo la naturaleza del estudio y que Se le pedirá hacer al participante, informándole al participante su derecho de retirarse de la investigación a cualquier tiempo dado indicándolo por forma de escribir YO ACEPTO o por apretar en un encasillado de la encuesta y completando la misma, que ha aceptado a participar en el estudio.
- 11) Cualquier cambio propuesto en el **Plan de Investigación** por el estudiante luego de la aprobación inicial del IRB debe tener aprobación subsiguiente del IRB antes que tales cambios se hagan y antes de continuar con la investigación

### **Evaluación de Riesgo**

Una vez la población de estudio sea escogida, el Estudiante Investigador debe determinar cualquier riesgo potencial físico o psicológico cuando desarrollen el plan de investigación. En la evaluación de un riesgo, los estudiantes y el IRB deben usar la siguiente definición federal de riesgo mínimo como recurso: **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.**

**Grupos con riesgo:** Los siguientes grupos de riesgo requieren medidas preventivas adicionales porque han sido considerados vulnerables a coerción o influencias indebidas:

- 1) Cualquier miembro de un grupo que está naturalmente en riesgo (Ej.: embarazadas, individuos con enfermedades como cáncer, asma, diabetes, desórdenes cardiacos, desórdenes psiquiátricos, dislexia, SIDA, etc.).
- 2) Grupos especialmente vulnerables protegidos por regulaciones federales (Ej.: niños, prisioneros, embarazadas)

**Actividades de Riesgo:** Estos son ejemplos de actividades que contienen **más del riesgo mínimo:**

- 1) **Físico**
  - a. **Ejercicio** que no sea el que ya practica ordinariamente el sujeto, un humano, en su VIDA DIARIA.

b. **Ingerir alguna sustancia** o exponerse a cualquier material potencialmente peligroso.

## 2) **Psicológico**

a. Cualquier actividad (ej.: encuesta, cuestionario, exposición de estímulo) o condición experimental que pueda potencialmente resultar en **estrés Emocional**. Por ejemplo, contestar a preguntas relacionadas a experiencias personales de naturaleza sexual, abuso emocional o físico de infancia o divorcio o estado emocional psicológico (ej.: depresión, ansiedad, suicidio) deben ser considerados más del riesgo mínimo. Además, actividades de investigación que involucren exponer sujeto a estímulos o Condiciones experimentales que puedan resultar potencialmente en estrés emocional deben ser consideradas más del riesgo mínimo. Ejemplos incluyen imágenes en video que sean violentas o perturbantes, actividades o materiales escritos perturbantes que puedan resultar potencialmente en sentimientos deprimentes, ansiosos o de baja autoestima en los sujetos humanos.

b. Cualquier actividad que pueda resultar potencialmente en consecuencias negativas para el sujeto debido a **la invasión de privacidad o rompimiento de confidencialidad**. Confidencialidad consiste en tomar medidas cuidadosamente para asegurar que los datos y las respuestas no sean divulgados al público o a individuos no autorizados con información identificable. Cuando las actividades de investigación incluye el conseguir información personal (ej.: historia de abuso, uso de drogas, opiniones, huellas digitales) o datos médicos (material genético, sangre, tejido) el investigador debe considerar los riesgos como en la invasión de privacidad y posible rompimiento de confidencialidad. Formas de reducir estos riesgos son conseguir los datos anónimamente o desarrollar métodos de colección de datos que sean imposibles de conectar alguna información sobre la identidad del sujeto humano (ej.: el nombre del sujeto) con sus datos o respuestas. Anónimo significa recoger información de tal manera que sea imposible conectar los datos (ej.: respuestas, cuestionarios) con el individuo que ha provisto los datos. Identificaciones personales (ej.: nombres, fechas de nacimiento, números de seguro social) no pueden ser colectados o asociados a los datos.

## **Consentimiento Informado**

El proceso de obtener consentimiento informado provee información al sujeto humano (y donde sea aplicable, padres o guardianes) sobre los riesgos y beneficios asociados con la participación en la investigación y permite al sujeto (y donde sea aplicable, padres o guardianes) hacer una decisión premeditada sobre si debe participar o no en la investigación. Consentimiento informado es un proceso sin cesar, no un evento singular que termina con una firma en una hoja; debe incorporar procedimientos que no contengan coerción o decepción.

### **Sección A. Consentimiento Informado es requerido**

Documentos de consentimiento informado son requeridos para lo siguiente siempre y cuando el estudio no cumpla con los criterios para la exención descrita en la sección B.:

- 1) Cuando el IRB determina que la investigación contiene actividades físicas o psicológicas con más del riesgo mínimo.
- 2) Cuando el IRB determina que el proyecto podría resultar *potencialmente* en estrés emocional a un sujeto en la investigación.
- 3) Cuando el IRB determina que los sujetos investigados

pertenecen a un grupo de riesgo y el estudio no cumple ninguno de los criterios dados a continuación para una destitución.

### **Sección B. Exención del Consentimiento Informado**

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 la documentación de consentimiento informado no es requerida u obtenida, todos los sujetos aun deben dar su consentimiento/asentimiento para participar en el estudio. Sujetos en la investigación menores de 18 años de edad dan su asentimiento, mientras adultos dan su consentimiento. El investigador debe informar a sujetos potenciales sobre el propósito del estudio y lo que se les pedirá que hagan. Los sujetos potenciales también deben ser informados que su participación es voluntario y pueden retractarse del estudio en cualquier momento. Esta información y el consentimiento/asentimiento pueden ser tanto verbales como escritos. El procedimiento por el cual se obtuvo el consentimiento/asentimiento debe estar incluido en el plan de investigación.

**Si un sujeto en la investigación es menor de 18 años de edad, se recomienda que, en todos casos, se obtenga consentimiento informado.** El padre o guardián y el sujeto menor deben firmar el **Formulario de Sujetos Humanos (4)**. Sin embargo, un IRB puede decidir que no es requerido el consentimiento informado debido a las excepciones permisibles mencionadas en la sección B. **Cuando un IRB exima el consentimiento informado de los sujetos humanos menores de 18 años para estudios de encuestas o cuestionarios, la justificación para la exención debe aparecer en el Cuestionario de Sujetos Humanos (4).**

## **Proceso de Revisión**

- 1) Un estudiante interesado en hacer un proyecto de investigación con sujetos humanos debe **revisar las reglas** primero, escoger un grupo de estudio y considerar los riesgos de su propuesta de investigación. El estudiante debe trabajar con su Adulto Supervisor que lo orientará para conseguir un científico Titulado, si es necesario, para ayudar en el desarrollo del plan de investigación.

2. El estudiante debe completar el **Plan de Investigación y Formulario de Sujetos Humanos (4)** y entregar esta información junto con una copia de cualquier cuestionario, encuesta o instrumento usado para recoger los datos de los sujetos humanos al IRB. La entrega de los formularios apropiados no le da permiso al estudiante para comenzar la investigación. El IRB debe **firmar el Formulario de Aprobación (1B) y Formulario de Consentimiento Informado y Sujetos Humanos (4)**, aprobando el proyecto, antes de que la investigación se inicie.
3. Para completar el proceso de revisión del IRB, éste debe designar el estado de riesgo del proyecto y otros requisitos marcando los debidos cuadros en el **Formulario de Sujetos Humanos (4)**. El IRB puede requerir uno o más de lo siguiente:
  - a. Documentación por escrito del Consentimiento Informado en el **Formulario de Sujetos Humanos (4)**. Cuando el IRB exime tal consentimiento de los sujetos en la investigación que sean menores de 18 años para estudios con encuestas o cuestionarios, la justificación de esta exención debe aparecer en el **Formulario (4)**.
  - b. **Formulario del científico Titulado (2)** – El IRB requerirá que el proyecto sea supervisado por el científico Titulado cuando hay mas del riesgo mínimo presente en la investigación. Si el científico Titulado no puede supervisar la investigación directamente, se requerirá además un Supervisor Designado entrenado en el área.
  - c. Cambios al **Plan de Investigación** – Si el IRB requiere que se le hagan cambios o modificaciones al plan de investigación, el estudiante debe incorporar esos cambios en el **Plan de Investigación** antes de que el IRB firme y apruebe la investigación.
4. Después que el IRB haya aprobado el proyecto y **todos los miembros del comité hayan firmado el Formulario de Sujetos Humanos (4)**, el estudiante puede comenzar a reclutar o interactuar con los sujetos humanos.
5. 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.
6. Se requieren los siguientes formularios:
  - a. **Lista de Cotejo de Adulto Auspiciador (1)**
  - b. **Lista de Cotejo del estudiante (1A)**
  - c. **Plan de Investigación**
  - d. **Formulario de Aprobación (1B)**
  - e. **Formulario de Sujetos Humanos (4)**
  - f. **Formulario de Institución de Investigación Regulada (1C)** – si aplica
  - g. **Formulario del científico Titulado (2)** – si aplica

# ❖ 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.

## Local de Investigación

---

Ciertos tipos de estudios con animales vertebrados pueden llevarse a cabo en la casa, escuela u otro local de investigación que no sea regulada, mientras otros estudios deben llevarse a cabo en una institución de investigación regulada. Una institución de investigación regulada es definida como una institución de investigación/enseñanza profesional que sea inspeccionada regularmente por el USDA y sea certificada a usar animales bajo el *Animal Welfare Act*. También están incluidos todos los laboratorios federales tales como los *Nacional Institutes of Health*, *Veteran's Affairs Medical Centers* y *Centers for Disease Control*. Además, compañías farmacéuticas o biotecnológicas, que utilicen animales para investigaciones que no estén cubiertos por el *Animal Welfare Act*, pero tienen comités institucionales operantes sobre uso y manejo de animales que operan en conformidad con las leyes federales de EEUU, están incluidas en esta definición.

#### **Local No-Regulado**

Estudios con animales vertebrados pueden ser llevados a cabo en un local de investigación **no-regulado** (ej.: casa, escuela, granja, finca, en el campo, etc.) Esto incluye:

#### **Estudios de animales en su ambiente natural**

Estudios de animales en parques zoológicos

Estudios con animales de granja en que se utilicen practicas de agricultura estandarizadas

Estos proyectos tienen que seguir las siguientes regulaciones:

- La investigación se relaciona con estudios de comportamiento, observaciones o suplementos nutricionales en los animales.
- La investigación contiene métodos no invasivos solamente y que no afecten negativamente la salud y bienestar del animal.

Tales estudios deben regirse a las reglas adicionales que aparecen en la sección A para asegurar el manejo apropiado y tratamiento de los animales en el estudio.

#### **B. Instituciones de Investigación Reguladas**

Cualquier otro estudio que utilice animales vertebrados debe ser llevado a cabo en una **institución de investigación regulada** y debe seguir las reglas adicionales que aparecen en la sección B.

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

1. 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).
2. 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.
3. 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.

4. 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
5. 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.
6. Cualquier cambio propuesto al **Plan de Investigación** 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.
7. **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. 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 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, cirugías, 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 <u>significantes espontáneamente o 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. <b>TODO ESTUDIO DEBE INCLUIR TRATAMIENTO PARA ALIVIAR DOLOR O PERTURBACIÓN.</b>	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. <b>La mayoría de los proyectos en Categoría D se consideran inapropiados para estudiantes preuniversitarios.</b>
Categoría E	Animales vivos experimentarán dolor o perturbación severa/significante, sin el beneficio de anestesia, tranquilizantes o analgésicos.	<b>PROHIBIDO</b>

# ❖ 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

1. 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.
2. Un comité de revisión y aprobación apropiado (SRC, IBC, IACUC) debe aprobar toda investigación antes de comenzar la experimentación. El avalúo de riesgo inicial determinado por el estudiante investigador y adultos supervisando el proyecto debe ser confirmado por el SRC.
3. La experimentación con agentes biológicos potencialmente peligrosos, incluyendo aquellos que utilizan organismos BSL-1, **está prohibida en 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. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. **Investigaciones que sean consideradas como Nivel de Bioseguridad 3 ó 4 están prohibidas para estudiantes preuniversitarios.**
8. **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.
9. 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.
10. 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.
11. Los siguientes estudios están exentos de estas reglas:
  - a) Estudios con levadura y cebada están exentos de estas reglas excepto cuando está involucrado con estudios de rADN.
  - b) Estudios con protistas, bacteria archaeae y microorganismos similares.
  - c) Investigaciones usando excremento para hacer composta u otro experimento de no cultivo y producción de combustible
  - d) investigaciones usando *lactobacillus*, *Bacillus thurgensis*, 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)
12. 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.
13. Los siguientes formularios son requeridos:
  - a. **Lista de Cotejo de Adulto Auspiciador (1) Lista de Cotejo de Estudiante (1A) Plan de Investigación y Formulario de Aprobación (1B)**
  - b. **Formulario de Institución de Investigación Regulada (1C) – si aplica**
  - c. **Formulario de Científico Titulado (2) si aplica**
  - d. **Avalúo de riesgo(3) si aplica**
  - e. **Avalúo de riesgo 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*, *cerevesiae E. coli K12*, *cerevesiae* 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: (A) moléculas de ADN que no están en el ADN de organismos o virus, (b) ADN de una fuente sencilla no-cromosómico o no-viral y (c) ADN que es enteramente de un huésped procariótico, incluyendo sus plásmidos o virus solo cuando se propagan en la célula huésped.
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 con Tejidos Incluyendo Sangre y Productos de la Sangre

Estudios con tejido fresco, sangre o fluidos corporales obtenidos de humanos o vertebrados pueden contener microorganismos y tener el potencial de causar enfermedades. Por lo tanto, se requiere un avalúo de riesgo apropiado.

1. Si se obtienen los tejidos de un animal que fue sacrificado con un propósito ajeno a la investigación del estudiante, se puede considerar un estudio de tejido. Si el animal fue eutanizado expresamente para la investigación del estudiante, el estudio debe considerarse como uno de animal vertebrado y debe regirse a las reglas para estudios conducidos con animales vertebrados en instituciones de investigación reguladas (Ver Reglas Animales Vertebrados, Pág. 17)
2. Estudios de nivel de bioseguridad 1 (BSL-1) tienen que ver con el recogido y examinación de tejidos frescos o fluidos corporales (excluyendo sangre y productos de la sangre, ver regla 4) de una fuente no infecciosa con poca probabilidad de presencia de microorganismos. Estudios BSL-1 pueden llevarse a cabo en un laboratorio BSL-1 y deben ser supervisados por un Científico Titulado o Supervisor Designado entrenado.
3. Estudios de nivel de bioseguridad 2 (BSL-2) tienen que ver con el recogido y examinación de tejidos frescos o fluidos corporales que pueden contener microorganismos pertenecientes a BSL-1 ó 2. Estos estudios deben llevarse a cabo en una institución de investigación regulada bajo la supervisión de un Científico Titulado.
4. Todo estudio con sangre humana o de animal salvaje o productos de la sangre debe considerarse un estudio BSL-2 y debe llevarse a cabo en un laboratorio BSL-2 bajo la supervisión de un Científico Titulado. Toda sangre debe manejarse de acuerdo a los estándares y pautas establecidas por el Acta de Salud y Seguridad Ocupacional (*Occupational Safety and Health Act, 29CFR, Subpart Z*). Cualquier tejido o instrumentos con el potencial de contener patógenos sanguíneos (Ej., sangre, productos de la sangre, tejidos que liberan sangre cuando son comprimidos, instrumentos contaminados con sangre) deben ser debidamente desechados luego de la experimentación.
5. Leche maternal humana de origen desconocido, a menos que sea certificada como libre de VIH y hepatitis C, debe ser considerada BSL-2. Leche de animal doméstico puede ser considerada BSL-1.
6. Cualquier estudio que haga recogido y examinación de fluidos corporales que puedan contener agentes biológicos de nivel BSL-3 o 4 está prohibido para estudiantes preuniversitarios.
7. Estudios sobre fluidos corporales humanos, donde la muestra puede ser identificada por una persona específica, deben tener consentimiento informado y la revisión del IRB. Estudiantes usando sus propios fluidos corporales están exentos de este requisito.
8. Los siguientes tipos de tejido no necesitan ser tratados como agentes biológicos potencialmente peligrosos:
  - a. Tejido vegetal
  - b. Cultivos de tejido o células establecidas (Ej., aquellos obtenidos del "American Type Culture Collection"). La fuente y número de catálogo de los cultivos deben ser identificados en el **Plan de Investigación**.
  - c. Carne o productos de la carne obtenidos en tiendas de comida, restaurantes o casas empacadoras.
  - d. Pelo
  - e. Dientes que han sido esterilizados para matar cualquier tipo de patógeno presente que reside en la sangre. Procedimientos recomendados son: desinfección química o autoclave a 121°C por 20 minutos.
  - f. Tejido fosilizado o especímenes arqueológicos.
  - g. Tejido en laminillas fijas.

## Avalúo de Riesgo

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**

# ❖ 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 conllevan 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

- 2) El uso de químicos y equipo nocivo y la participación en actividades nocivas requieren la supervisión directa de Supervisor Designado. Aquellas que conlleven el uso de sustancias controladas por la DEA requieren la supervisión de un Científico Cualificado.
- 3) El estudiante investigador **debe 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)**.
- 4) Estudiantes investigadores deben adquirir e usar sustancias reguladas en concordancia a toda las leyes locales, federales, estatales, y federales. Para más información o clasificaciones de estas reglas, favor de contactar las agencias reguladoras listadas mas adelante.
- 5) Para todos los químicos o actividades que requieren permisos Federales y/o del Estado, se espera que el estudiante/supervisor tenga el permiso antes del comienzo de la experimentación. Debe haber una copia del permiso disponible para los adultos y/o el SRC que revisarán el proyecto.
- 6) El estudiante investigador debe diseñar experimentos para minimizar el impacto que el mismo tiene en el ambiente, por ejemplo, usar cantidades mínimas de químicos que eventualmente tendrán que ser dispuestos en una forma ambientalmente segura de acuerdo con las debidas prácticas de laboratorio.
- 7) 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.

3. Los estudiantes están permitidos a conducir experimentos de feria científica involucrando la destilación de alcohol para la producción de combustible. Sin embargo, para poder hacerlo, el trabajo debe ser realizado en la escuela y un permiso del TTB debe ser obtenido por las autoridades de la escuela. Los detalles pertinentes a este proceso están disponibles en la página cibernética del TTB encontrada en la parte de referencia del libro de ingles.

## 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 mas 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:**

- A. químicos Nocivos
- B. Equipo Nocivo
- C. Radiación

### A. Químicos Nocivos

Una evaluación de riesgo de químicos adecuada debe incluir la revisión de factores como el nivel de toxinas, reactividad, flamabilidad 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 ingles) provee buena información para los métodos adecuado de disposición de químicos. Si aplica, el estudiante investigador debe incorporar en su investigación el método adecuado de disposición requerido por las pautas federales y del estado.

### Química Ambientalmente Responsable

La misión de química ambientalmente (green) responsable es evitar el uso o producción de sustancias nocivas durante el proceso químico. El propósito del “Green Chemistry” esta descrito en la pagina 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 mas seguros
- Diseñar una síntesis química menos nociva
- Usar materiales reutilizables.
- Usar catalistas
- Usar solventes y condiciones reactivas mas seguras
- Incrementar eficiencia de la energía
- Minimizar el potencial para accidentes

### B. Equipo Nocivo

Una evaluación de riesgo para el uso de equipo nocivo debe considerar todo el riesgo potencial para el estudiante investigador que utiliza el mismo. Mientras que muchos artículos caseros (plancha, cierra, taladro, etc.) podrían ser peligrosos si se usan impropiamente, 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 Laseres 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.

# 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"

### 8) Investigación de sujetos Humanos (Ver instrucciones en p. 13 del Reglas Internacionales)

- Detalle todo los procedimientos, incluyendo lo que se les pide hacer a los participantes (ver Pág. 13)
- Describa el proceso de Avalúo de Riesgo y cómo se van a minimizar los riesgos
- Describa el estudio de muestras/participantes
  - Número de participantes y participación estimada demográfica (puede incluir información como: edad, sexo, trasfondo cultural, estatus socio-económico)
  - proceso de reclutamiento (en dónde y cómo se reclutan los participantes)
  - Procedimientos para obtener consentimiento informado si aplica, incluir una declaración informando participantes potenciales sobre la naturaleza voluntaria de su participación y su derecho de retirarse en cualquier momento)
  - Estrategias usadas para proteger la privacidad y confidencialidad.
- Incluir encuestas y cuestionarios si se usaron, y críticamente evalúe el riesgo
  - Liste y describa las medidas (encuestas, cuestionarios) usadas y como midió la variabilidad del interés. (observaciones de comportamiento, tiempo, longitud). Incluya el cuestionario/encuesta
  - Considere estrés emocional y consecuencias potenciales
- Describa cualquier actividad física o procedimientos, si usado, y evalúe críticamente el riesgo
  - Tipo, duración del ejercicio o actividad física
  - Métodos de Ingestión, cantidad, intervalos, etc.

### 9) Investigación de Animales Vertebrados (ver instrucciones en Pág. 17 de 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 concluída la investigación

### 10) Agentes Biológicos Potencialmente Peligrosos (ver instrucciones en Pág.. 21 de 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

### 11) Químicos, Actividades, y Equipo Nocivo (ver instrucciones en la Pág.25 de 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 de disposición