



FUNDAÇÃO ESCOLA TÉCNICA LIBERATO SALZANO VIEIRA DA CUNHA
Rua Inconfidentes, 395 – Caixa Postal 621 - Novo Hamburgo - RS - CEP 93340-140
Telefone: (51) 3584-2000 - Fax: (51) 3584-2008 - CNPJ 91683474/0001-30
www.liberato.com.br mostratec@liberato.com.br www.mostratec.com.br

MOSTRATEC
Um mundo de criatividade e pesquisa.

Ereci Teresinha Vianna Druzzian
Jaqueline Brummelhaus
Jorge Fernando Linden
Marlene Christel Grams Teixeira
Nair Cristina Müller
Rodrigo Francisco Lazarotti
Sandro Luiz Mattiello
Sandro Marques da Silva
Solange Bianco Borges Romeiro
Victor Espanhol

REGLAS DE INVESTIGACIÓN DE MOSTRATEC

Novo Hamburgo, 2023

RESUMEN

ORIENTACIONES GENERALES DE MOSTRATEC	6
1 REGLAS DE INVESTIGACIÓN COMUNES A TODOS LOS PROYECTOS	7
1.1 Consideraciones éticas	7
1.2 Elegibilidad y limitaciones	7
1.3 Requisitos y regulaciones	8
1.4 Aprobación y documentación	9
1.5 Proyectos de continuidad	10
1.6 Proyectos en grupo	11
2 PAPEL Y RESPONSABILIDADES DE LOS ESTUDIANTES INVESTIGADORES Y ADULTOS	12
2.1 El/los estudiante(s) investigador(es)	12
2.2 El orientador	12
2.3 El científico calificado	13
2.4 El supervisor designado	13
3 COMITÉS REGULADORES DE INVESTIGACIÓN	14
3.1 Comité de Ética de la Escuela (CEE)	14
3.2 Comité de Revisión Científica de la Feria Afiliada	15
3.3 Comité de Revisión Científica de MOSTRATEC – CRC	16
4 INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS	17
4.1 Términos y definiciones (Resolución CNS 466/12)	17
4.2 Estudios exentos de consentimiento	18
4.2.1 Investigación exenta de riesgo	18
4.2.2 Estudios de revisión de registros/datos	19
4.2.3 Observaciones de comportamiento en sectores públicos no restringidos	19
4.2.4 Datos de origen anónimo	19
4.3 Regulación	19
4.3.1 Uso de seres humanos en proyectos de investigación	20
4.3.2 Recopilación de datos en investigación con seres humanos	20
4.3.3 Casos en los que el CEE dispensa el consentimiento por escrito	22
4.3.3.1 Casos especiales	22
4.3.4 Evaluación del riesgo para seres humanos	23

4.3.4.1 Ejemplos de riesgos físicos mayores que mínimos	23
4.3.4.2 Ejemplos de riesgos psicológicos mayores que mínimos	23
4.3.5 Preocupaciones por la privacidad	23
4.3.5.1 Grupos de riesgo	24
4.4 Formularios requeridos	24
5 INVESTIGACIÓN CON ANIMALES VERTEBRADOS	25
5.1 Reglas para todos los estudios con animales vertebrados	25
5.1.1 Experimentos	26
5.1.2 Alternativas al uso de animales vertebrados	26
5.1.3 Revisión de trabajos con animales vertebrados	26
5.1.4 Observación del comportamiento animal y exención de revisión de un científico calificado	27
5.1.5 Restricción de la investigación con animales	27
5.1.6 Prohibición de la investigación con animales vertebrados	27
5.1.7 Supervisión de la investigación con animales	28
5.2 Leyes y reglas adicionales para proyectos realizados en lugares no regulados (hogar, escuela o campo)	28
5.2.1 Revisión y aprobación de proyectos en lugares no regulados	28
5.2.2 Tratamiento y cuidado de los animales	29
5.2.3 De la determinación de la certificación de un veterinario al plan de investigación	29
5.2.4 En casos de emergencia o enfermedad en el animal en estudio	29
5.3 Reglas adicionales para proyectos realizados en una institución de investigación regulada	30
5.3.1 De la aprobación de los proyectos por el CEUA	30
5.4 Formularios requeridos	32
6 INVESTIGACIONES CON AGENTES BIOLÓGICOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS O PERJUDICIALES	32
6.1 Evaluación de riesgos	32
6.1.1 Clasificación de grupos de riesgo para sustancias biológicas	33
6.1.2 Clasificación de Niveles de Contención Biológica – NCB	34
6.2 Regulación	35
6.2.1 Proyectos que involucran microorganismos, tecnologías de ADN, tejidos humanos o animales	35

6.2.2	Proyectos exentos de revisión de un CEE	35
6.2.3	Proyectos exentos de revisión de un CEE, pero con Formulario de Evaluación de Riesgos (3)	35
6.2.4	Permiso para el uso de agentes potencialmente peligrosos o perjudiciales	36
6.2.5	Investigación Nivel de Bioseguridad 2 (NB-2)	37
6.2.6	Casos especiales relacionados con la bioseguridad	37
6.3	Reglas adicionales para proyectos que involucran microorganismos desconocidos	38
6.3.1	Investigación con microorganismos en Nivel de Bioseguridad 1 (NB-1)	38
6.4	Reglas adicionales para proyectos que involucran tecnologías de ADN recombinante (ADNr)	39
6.5	Reglas adicionales para proyectos con tejidos y fluidos corporales, incluyendo sangre y sus productos	40
6.5.1	Tejidos considerados potencialmente no peligrosos.....	40
6.5.2	Colecciones consideradas como Nivel de Bioseguridad 1 (NB-1) o 2 (NB-2)	40
6.5.2.1	Estudios con tejidos NB-1	41
6.5.2.2	Estudios con tejidos NB-2	41
6.5.3	Otras consideraciones sobre la bioseguridad	41
6.6	Principales fuentes de consulta técnica recomendadas para aclaraciones adicionales	42
6.7	Formularios requeridos	42
7	INVESTIGACIONES CON SUSTANCIAS CONTROLADAS	43
7.1	Regulación	43
7.2	Formularios requeridos	43
8	INVESTIGACIONES CON SUSTANCIAS QUÍMICAS, ACTIVIDADES O EQUIPOS PELIGROSOS	44
8.1	Regulación	44
8.1.1	Desde la adquisición hasta el uso de sustancias controladas	44
8.2	Guía para la evaluación de riesgos de productos químicos, equipos peligrosos y radiación.....	45
8.2.1	Para productos químicos peligrosos.....	45
8.2.2	Para equipos peligrosos	45
8.2.3	Para radiación	46
8.3	Formularios requeridos	46
9	REGLAS DE EXPOSICIÓN Y SEGURIDAD	46

9.1 Requisitos para la instalación de stands en MOSTRATEC	47
9.2 Cuaderno de Campo	47
9.3 Informe de Investigación	47
9.4 Acerca de los formularios	47
9.5 Actitud del estudiante investigador	48
9.6 Elementos aceptables con restricciones para la exposición en video, banner y stand (presencial)	48
9.7 Elementos prohibidos para la exposición en video, banner y stand (presencial)	49
10 GLOSARIO	49

ORIENTACIONES GENERALES DE LA MOSTRATEC

La Fundación Liberato, organizadora de la MOSTRATEC, refuerza su compromiso con la salud y el bienestar de todos, y establece la regulación y operacionalización de las actividades administrativas y pedagógicas siguiendo las orientaciones de los órganos competentes.

Las Reglas de la MOSTRATEC se basan en el Reglamento Oficial de la ISEF - Feria Internacional de Ciencias e Ingeniería. La MOSTRATEC es autónoma y se reserva el DERECHO DE ADOPTAR MODIFICACIONES CONFORME A LA LEGISLACIÓN BRASILEÑA O CONFORME A LA MEJOR ADAPTACIÓN A SU REALIDAD.

Los objetivos establecidos por la Comisión Organizadora al proponer el Reglamento para la MOSTRATEC son:

- determinar la elegibilidad para la participación en la MOSTRATEC;
- proteger los derechos y el bienestar del(os) alumno(s) investigador(es);
- reconocer los derechos y el bienestar del(os) ser(es) humano(s) involucrado(s) en la investigación;
- considerar la salud y el bienestar del(os) animal(es) vertebrado(s) en estudio;
- asegurar el cumplimiento de Leyes Estatales, Federales e Internacionales relacionadas con la investigación;
- verificar el uso de prácticas seguras y responsables de laboratorio, equipos, o de cualquier actividad que pueda presentar riesgo para el(os) alumno(s) investigador(es);
- resaltar los deberes de cada alumno investigador con el medio ambiente (disposición adecuada, reutilización y reducción de cantidades);
- divulgar y orientar el cumplimiento de los deberes y derechos de los orientadores involucrados en las investigaciones;
- divulgar y orientar el cumplimiento de los deberes de los estudiantes investigadores ante sus orientadores, las instituciones a las que están vinculados, el medio ambiente y el país en el que los estudiantes están desarrollando su investigación y en el que están exponiendo la misma (Brasil).

1 REGLAS DE INVESTIGACIÓN COMUNES PARA TODOS LOS PROYECTOS

1.1 Consideraciones éticas

Las fraudes científicas y la mala conducta no serán toleradas en ninguna etapa de la investigación ni durante la competición, incluyendo el plagio, la falsificación, el uso o la presentación de la investigación o el trabajo de otros investigadores como propio, y/o la manipulación de datos. Los proyectos fraudulentos serán rechazados por la MOSTRATEC. La Comisión Organizadora se reserva el derecho de revocar el reconocimiento de un proyecto basado en fraude.

1.2 Elegibilidad y limitaciones

El proyecto podrá participar en la MOSTRATEC de dos formas:

- Ferias afiliadas a la MOSTRATEC: cada feria afiliada acredita los proyectos de acuerdo con la carta de afiliación. En la inscripción en línea debe constar el código de la feria;

- Proceso de selección de la MOSTRATEC: después del período establecido para las inscripciones en línea, el CRC - Comité de Revisión Científica selecciona los proyectos de acuerdo con el número de plazas disponibles.

La inscripción en línea se encuentra disponible en el sitio web de la MOSTRATEC, en el enlace "Inscripción de Proyectos".

Todos los estudiantes investigadores que deseen participar en la MOSTRATEC deben cumplir con los siguientes criterios:

- Estar inscritos en un Curso de Educación Secundaria o de Educación Profesional Técnica de Nivel Medio;

- Tener una edad mínima de 14 años.

- Inscribir solo un proyecto por estudiante (individual o en grupo de hasta tres personas);

- Participar solo con un proyecto científico o tecnológico.

- Contar con un orientador (mayor de 21 años);

- Elaborar el proyecto de acuerdo con las reglas de investigación de la MOSTRATEC;

- Tener como objeto de estudio una de las áreas de conocimiento definidas por la MOSTRATEC;

- Enfocar una de las siguientes características: investigación y/o innovación;

- Presentar un trabajo continuo de hasta 12 (doce) meses, iniciado en el año anterior a la feria (consultar el ítem 1.5 cuando corresponda);

- Los proyectos elaborados en equipos pueden ser presentados cuando estén compuestos por hasta tres (3) integrantes. Ningún miembro puede ser reemplazado durante el período de desarrollo de la investigación, para asegurar la autoría del proyecto;

- Son considerados inapropiados para la MOSTRATEC: los proyectos cuya característica principal sea la demostración; las investigaciones solo bibliográficas; los proyectos informativos; los modelos "explicativos". Por lo tanto, informamos con anticipación que los trabajos caracterizados de esta manera no serán aceptados para la MOSTRATEC;

- Un proyecto de investigación puede formar parte de un estudio más amplio elaborado por un científico profesional. Sin embargo, en la MOSTRATEC, solo se debe presentar la parte de la investigación desarrollada por el estudiante.

1.3 Requisitos y regulaciones

Las exigencias y regulaciones son las siguientes:

a) Los estudiantes participantes en una feria afiliada a la MOSTRATEC y los estudiantes investigadores finalistas de la MOSTRATEC deben cumplir con todas las normas descritas en este documento;

b) Los proyectos deben cumplir con las consideraciones éticas descritas en el ítem 1.1;

c) Los proyectos clasificados en el proceso de selección o acreditados por ferias afiliadas deben cumplir con los **requisitos** de la MOSTRATEC y su conocimiento es responsabilidad del estudiante y del orientador;

d) Los proyectos nacionales y extranjeros deben cumplir con las leyes y condiciones locales, estatales y federales brasileñas y de su jurisdicción;

e) Se recomienda encarecidamente la aplicación de métodos de investigación que no involucren experimentos con animales y que encuentren alternativas para su sustitución, y estas alternativas deben ser previstas antes de llevar a cabo un proyecto que pueda involucrar animales vertebrados;

f) Está prohibida la exposición de especies vegetales, agentes patógenos, productos químicos tóxicos o sustancias que puedan representar algún riesgo para todas las partes involucradas;

g) Las exhibiciones en la MOSTRATEC deben cumplir con las Reglas de Seguridad y el Contrato de Responsabilidad y Publicidad.

1.4 Aprobación y documentación

Antes de comenzar los experimentos, un Comité de Ética Escolar (CEE), local o regional, debe evaluar y aprobar todos los proyectos que involucren seres humanos, animales vertebrados y agentes biológicos potencialmente perjudiciales o peligrosos. Se recomienda encarecidamente que cada Institución Educativa busque establecer su Comité de Ética (CEE).

El estudiante debe completar el Formulario de Revisión (1), el Plan de Investigación, revisar el proyecto con el ORIENTADOR y completar el resumen, según se especifica en el sitio web de la MOSTRATEC.

Para la edición de la MOSTRATEC, SE RECOMIENDA no llevar a cabo investigaciones que involucren agentes biológicos potencialmente peligrosos y perjudiciales de NB-2 (Nivel de Bioseguridad 2) y sustancias controladas por el ejército y, especialmente, aquellas que estén restringidas por la Legislación Brasileña y/o Internacional, así como estudios que involucren investigaciones realizadas directamente con seres humanos o animales vertebrados. En casos en los que esto no sea posible, se requiere la participación de un científico calificado para supervisar las investigaciones de los estudiantes en todas las etapas del desarrollo del proyecto que involucren las situaciones mencionadas anteriormente.

El Plan de Investigación debe ser aprobado antes del inicio de los experimentos y, si hay cambios en el proyecto inicial, debe ser sometido a una nueva aprobación por parte del Comité de Ética Escolar (CEE). Los proyectos que continúan en investigaciones realizadas en años anteriores y que requieren aprobación del CEE deben pasar por un proceso de revisión antes de iniciar la experimentación o la recolección de datos del año en cuestión. Cualquier proyecto que continúe un estudio particular debe demostrar, con documentación, que la investigación adicional puede considerarse nueva o diferente de la realizada en un período anterior (Ver Formulario de Continuidad de Proyecto).

Si la investigación se llevó a cabo en una Institución de Investigación Regulada, una Industria u otro lugar que **no** sea en casa, en la escuela o en el campo, se debe completar y proporcionar el Formulario para Investigación en Instituto/Industria (1C), que estará disponible para su consulta en el stand de la MOSTRATEC.

Cada estudiante o grupo debe crear un resumen (Abstract) que sintetice la investigación desarrollada en el período correspondiente. En el resumen, el/los autor(es) debe(n) describir la investigación realizada por el estudiante. EL RESUMEN DEBE SER CLARO, CON DATOS FUNDAMENTALES QUE FACILITEN LA COMPRESIÓN DEL PROYECTO

PRESENTADO EN LA MOSTRATEC. LOS RESÚMENES QUE NO PROPORCIONEN INFORMACIÓN RELEVANTE O QUE NO FACILITEN LA COMPRESIÓN DE LA INVESTIGACIÓN PUEDEN AFECTAR LA EVALUACIÓN DEL PROYECTO EN LA MOSTRATEC. El resumen se completa en el formulario de inscripción en un campo específico, al igual que el Plan de Investigación.

Todos los formularios relacionados con la investigación deben ser cargados en el mismo formulario de inscripción antes de la fecha límite establecida por la MOSTRATEC.

Todos los plazos establecidos en el cronograma deben cumplirse rigurosamente.

1.5 Proyectos de continuidad

De la misma manera que en la investigación académica y en el ámbito profesional, los trabajos de investigación pueden construirse sobre aquellos iniciados previamente. Un proyecto de continuidad se considera como tal cuando tiene un sólido fundamento científico, es decir, cuando presenta una "novedad" con respecto a la investigación del período anterior. En la MOSTRATEC, los estudiantes investigadores serán evaluados en función de la investigación realizada en los 12 meses anteriores a la presentación del proyecto.

Un proyecto basado en una investigación anterior puede ser considerado un proyecto de continuidad cuando, en el momento de la presentación en la MOSTRATEC, no pueda desarrollarse sin los resultados del proyecto del año anterior. Estos proyectos deben presentar documentos que demuestren que la investigación adicional representa una expansión sustancial de un trabajo previo (por ejemplo, probar una nueva variable o una nueva línea de investigación). La repetición de una investigación anterior con la misma metodología y las mismas preguntas de investigación no constituye continuidad; por lo tanto, el trabajo no se clasificará como Proyecto de Continuidad y no se aceptará, ya que no presenta una "novedad" en la investigación.

En el material de exposición del estudiante, específicamente en el vídeo, debe reflejarse el proyecto del período correspondiente. Por lo tanto, el título del proyecto mostrado debe mencionar la continuidad. Ejemplo: Construcción de una Silla de Ruedas de Menor Costo II.

Los estudios longitudinales son aceptados como continuidad bajo las siguientes condiciones:

- Si representan un ensayo de investigación o documentación de varios años en el cual el tiempo es una variable crítica (Ejemplos: efecto del exceso de lluvia o sequía en el suelo de

una cuenca específica; el regreso de la fauna y flora con el paso del tiempo en un área devastada por el fuego).

- Si presentan los cambios desde el inicio hasta el final para cada año estudiado consecutivamente.

- Si el proyecto se basa en la recopilación de datos del pasado y se compara con los datos del período correspondiente. No se pueden exponer datos de investigaciones de años anteriores sin la debida referencia.

- Todos los proyectos de continuidad deben ser revisados y aprobados cada período de, como máximo, 12 meses, y los formularios deben ser completados nuevamente.

NOTA: Para participar en la MOSTRATEC, los documentos deben incluir el Formulario de Continuidad de Proyecto (7), el Resumen y el Plan de Investigación del/los año(s) anterior(es). La documentación debe tener un título claro (Ej.: 2021 - 2022) y debe ser enviada al CRC.

1.6 Proyectos en grupo

Para los proyectos desarrollados en grupo, se deben observar los siguientes puntos:

- a) Pueden participar y ser evaluados en su área de investigación en la MOSTRATEC con las mismas reglas y criterios de evaluación que un proyecto individual.

- b) Pueden tener dos o tres integrantes, y durante el período de desarrollo de la investigación no se permite la sustitución. No se permite cambiar un proyecto de carácter individual a grupo o viceversa. (Nota: el período de la investigación tiene un límite máximo de 12 meses);

- c) Cada grupo debe elegir a un líder para coordinar y actuar como portavoz. Sin embargo, cada miembro del grupo debe ser capaz de actuar como líder, estar completamente involucrado en el proyecto y familiarizado con todos los aspectos del mismo. El trabajo final debe reflejar los esfuerzos coordinados de todos los miembros;

- d) Cada miembro del grupo debe ser descrito en el Formulario 1, incluso si el estudiante no participa en la MOSTRATEC.

- e) Cada grupo debe presentar el Formulario de Revisión (1), el Plan de Investigación, el Contrato de Responsabilidad y Publicidad, el Resumen y otros formularios pertinentes a la investigación, si es necesario;

- f) Los nombres completos de todos los miembros deben aparecer en todos los formularios.

2 PAPEL Y RESPONSABILIDAD DE LOS ESTUDIANTES INVESTIGADORES Y DE LOS ADULTOS

2.1 El/Los estudiante(s) investigador(es)

El estudiante investigador es responsable de abordar los diversos aspectos de la investigación, incluida la búsqueda de los adultos supervisores necesarios (orientador, científico calificado, etc.), la obtención de las aprobaciones requeridas (CEE y CRC), el cumplimiento de los Reglamentos y Guías de la MOSTRATEC, además de llevar a cabo la investigación en sí misma.

La falsificación científica y la mala conducta no serán toleradas en ningún nivel de la investigación y la competición, incluido el plagio, la falsificación, el uso o la presentación de trabajos de otros investigadores como propios y la fabricación de datos. Los proyectos fraudulentos serán descalificados. La MOSTRATEC se reserva el derecho de revocar el reconocimiento de un proyecto fraudulento.

2.2 El orientador

Los requisitos para actuar como orientador son:

- a) Tener 21 años completos.
- b) Haber completado la educación superior o universitaria (puede ser el profesor, padre o madre, profesor universitario o científico calificado en cuyo laboratorio esté trabajando el estudiante).
- c) Poseer una base científica sólida y supervisar adecuadamente al estudiante durante el período del proyecto. Es responsable de trabajar con el estudiante y evaluar los riesgos que puedan estar presentes, priorizando la salud y la seguridad del estudiante que está llevando a cabo la investigación y de los seres humanos y/o animales involucrados en el estudio.
- d) Estar familiarizado con los reglamentos que rigen investigaciones potencialmente peligrosas y cómo se aplican a un proyecto específico. Esto puede involucrar productos químicos o el uso de equipos, técnicas de experimentación, investigaciones que involucren seres humanos y/o animales vertebrados, cultivos de células, microorganismos o tejidos de animales. Los reglamentos deben discutirse con el estudiante al completar el Plan de Investigación, ya que algunos experimentos implican procedimientos o materiales regulados

por la ley. Si el orientador no está completamente familiarizado con estos reglamentos, debe guiar al estudiante para buscar la ayuda de un científico calificado.

e) Ser responsable de garantizar la elegibilidad del proyecto de investigación del estudiante investigador para participar en la MOSTRATEC.

2.3 El científico calificado

El científico calificado debe tener una formación profesional científica específica relacionada con el área de investigación del estudiante. Se recomienda contar con profesionales titulados con especialización, maestría o doctorado. El Comité de Revisión Científica (CRC) puede aceptar o no a profesionales con experiencia demostrada en el área de investigación del estudiante investigador. La decisión de requerir documentación que pruebe la titulación y/o experiencia del profesional queda a criterio del CRC. Es fundamental que el científico calificado esté completamente familiarizado con los reglamentos locales, estatales y federales que rigen el área de investigación del estudiante.

El científico calificado y el orientador pueden ser la misma persona, siempre y cuando tengan las calificaciones mencionadas en el ítem anterior. Un estudiante puede trabajar con un científico calificado en una ciudad, estado o país diferente a su lugar de residencia. En ese caso, el estudiante debe trabajar localmente con un supervisor designado (funciones presentadas en el ítem 2.4) que esté entrenado en las técnicas que se aplicarán en su investigación.

2.4 El supervisor designado

El supervisor designado es un adulto responsable de supervisar directamente la ejecución del experimento. No es necesario que el supervisor designado tenga una formación avanzada, pero debe estar completamente familiarizado con el proyecto del estudiante y estar capacitado en el área de investigación de este. El orientador puede actuar como supervisor designado.

Si un estudiante está llevando a cabo experimentos con vertebrados y animales vivos, o si el comportamiento y el hábitat de estos se ven influenciados por los seres humanos durante la investigación, el supervisor designado debe estar familiarizado con el manejo y cuidado de los animales.

3 COMITÉS REGULADORES DE INVESTIGACIÓN

3.1 Comité de Ética Escolar (CEE)

El Comité de Ética Escolar (CEE) es un comité que, de acuerdo con la regulación federal (resolución n° 466 del 12 de diciembre de 2012 del Consejo Nacional de Salud), debe evaluar los riesgos físicos y/o psicológicos involucrados en la investigación con seres humanos. Toda investigación propuesta que involucre la participación de seres humanos debe ser revisada y aprobada por un CEE antes de que los experimentos sean iniciados, esto incluye la revisión de cualquier entrevista o cuestionario a ser utilizado en el proyecto para recopilar datos.

Si es necesario, el CRC local o el CRC de la Feria Afiliada a la MOSTRATEC pueden actuar como CEE, siempre que tengan los miembros requeridos. Un CEE debe estar compuesto por al menos tres miembros:

- Un educador.
- Un administrador escolar (preferiblemente el director o el subdirector).
- Un individuo con conocimiento en el área y capacidad para evaluar los riesgos físicos y/o psicológicos involucrados en una investigación específica (puede ser un médico, enfermero, psicólogo, trabajador social o terapeuta clínico con formación).

Experto adicional: si no hay un experto disponible en el área, se recomienda un contacto documentado con un experto externo. Una copia de todos los documentos (como correos electrónicos) debe ser adjuntada al Formulario (4) - Investigación con seres humanos, y puede reemplazar la firma del experto.

Es muy recomendable que ningún orientador, pariente del estudiante, científico calificado o supervisor designado de los proyectos de una institución participe en el CEE. Se recomiendan miembros adicionales para evitar conflictos de interés y mejorar el nivel de especialización del comité.

Tanto el orientador como el CEE son responsables de asegurarse de que el proyecto sea apropiado para estudiantes de secundaria o educación técnica y cumpla con las regulaciones de la MOSTRATEC.

El CEE es responsable de evaluar los riesgos y determinar sus niveles en el Formulario (4) Investigación con seres humanos. Sin embargo, el CRC, al revisar un proyecto antes de la feria y entender que los seres humanos involucrados han sido expuestos a situaciones de riesgo, puede revocar la decisión del CEE y descalificar el proyecto para participar en la competencia.

Se aconseja que el CEE consulte al CRC de la feria local o al CRC de la feria afiliada y/o al CRC de la MOSTRATEC en caso de dudas.

3.2 Comité de Revisión Científica de la Feria Afiliada

El Comité de Revisión Científica (CRC) es un grupo de individuos calificados que es responsable de evaluar las investigaciones de los estudiantes, los formularios, los planes de investigación y el cumplimiento de las reglas, leyes y regulaciones aplicables en cada nivel de competencia de las ferias de ciencias.

La mayoría de los proyectos propuestos que involucran animales vertebrados y/o agentes biológicos potencialmente perjudiciales o peligrosos deben ser revisados y aprobados ANTES de la experimentación. Los estudios que involucran seres humanos y que han sido previamente revisados y aprobados por un CEE no necesitan ser revisados previamente por un CRC local o regional. Todos los proyectos, incluidos aquellos revisados y aprobados previamente por un CEE, deben ser revisados y aprobados por un CRC después de la experimentación y antes de competir en una feria afiliada a la MOSTRATEC.

Los proyectos que se hayan llevado a cabo en una Institución de Investigación Regulada (no en casa, en la escuela o en el campo) y que hayan sido revisados y aprobados por un CEE antes de la experimentación, también deben ser aprobados por el CRC de la feria afiliada a la MOSTRATEC.

Un CRC de una feria afiliada debe incluir:

- Un mínimo de tres personas.
- Un científico biomédico (doctor o maestro).
- Un educador.
- Al menos un especialista adicional.

Nota: Un especialista adicional puede ser necesario para la viabilidad de muchos proyectos. Si en el grupo del CRC no hay un especialista adecuado en el área, se puede consultar a un especialista externo y todos los contactos deben ser documentados. Si el proyecto involucra investigación con animales, al menos un miembro debe estar familiarizado con los procedimientos apropiados en relación con los cuidados necesarios para poder llevarlos a cabo. Dependiendo de la naturaleza del estudio, esta persona puede ser un veterinario o un profesional con experiencia y/o entrenamiento en la especie que se está estudiando.

Un Comité de Revisión Científica (CRC) examina los proyectos en relación con los siguientes elementos:

- Evidencia de investigación bibliográfica adecuada.
- Evidencia de supervisión adecuada.
- Uso de técnicas de investigación reconocidas y apropiadas.
- Formularios completos, firmas y fechas que demuestren un máximo de 12 meses de investigación y fechas de aprobación previa (cuando sea necesario).
- Evidencia de investigación de alternativas para el uso de animales.
- Tratamiento digno para los animales, cuando corresponda.
- Cumplimiento de los reglamentos y normas que rigen la investigación con seres humanos y/o animales, y aquellas que involucran agentes biológicos potencialmente perjudiciales.
- Documentación de una expansión sustancial para proyectos de continuidad.
- Cumplimiento de las reglas de la declaración de ética de MOSTRATEC.

3.3 El Comité de Revisión Científica de MOSTRATEC - CRC

Todos los proyectos son revisados por el Comité de Revisión Científica de MOSTRATEC antes de la competencia, a través del RESUMEN, el PLAN DE INVESTIGACIÓN (por lo tanto, deben estar muy CLAROS y bien escritos) y todos los documentos que se requieren para garantizar el cumplimiento de los reglamentos de MOSTRATEC.

El CRC de MOSTRATEC es la autoridad final para calificar los proyectos para participar en la feria y puede requerir información adicional de los estudiantes.

Además de la revisión de todos los proyectos en la MOSTRATEC, los miembros del comité aclaran dudas de profesores y estudiantes siempre que se les solicite. El CRC de MOSTRATEC puede ser contactado por correo electrónico. Los miembros del Comité de Revisión Científica de MOSTRATEC están listados en su sitio web.

IMPORTANTE: Todos los proyectos que compiten para participar en MOSTRATEC deben cumplir con las reglas contenidas en este documento. En este sentido, si se evidencia que no se cumplen las reglas, el proyecto no será aceptado.

4 INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

Las investigaciones de los estudiantes deben seguir la Resolución del Consejo Nacional de Salud (CNS) 466/12 (directrices y normas reguladoras de la investigación que involucra a seres humanos según la legislación brasileña) y seguir las normativas internacionales equivalentes para cada área temática de investigación y cada modalidad de investigación, además de respetar los principios emanados de esta resolución. Deben cumplir con los requisitos sectoriales y regulaciones específicas para proteger a los seres humanos involucrados y al estudiante investigador durante el desarrollo de la investigación. Cuando los estudiantes realizan investigaciones que involucran a seres humanos, se deben garantizar los derechos y el bienestar de los participantes. Los estudios que involucran a seres humanos requieren la aprobación previa del CEE y, en su mayoría, el documento que informa el consentimiento del participante en la investigación.

4.1 Términos y definiciones (Resolución CNS 466/12)

a) Investigación: proceso formal y sistemático que tiene como objetivo la producción, el avance del conocimiento y/o la obtención de respuestas a problemas mediante el empleo del método científico.

b) Investigación que involucra a seres humanos: investigación que, individual o colectivamente, tiene como participante al ser humano, en su totalidad o en parte, y lo involucra directa o indirectamente, incluido el manejo de sus datos, información o materiales biológicos.

c) Protocolo de Investigación: Documento que contempla la descripción fundamental de la investigación, información relativa al sujeto de investigación, la calificación de los investigadores y todas las instancias responsables (para MOSTRATEC, el protocolo de investigación es el conjunto de documentos: Plan de Investigación, Formulario de Investigación con Seres Humanos (4), Formulario de Evaluación de Riesgos (3), Formulario de Científico Cualificado (2) cuando sea necesario y cualquier otra documentación que el Comité de Ética (CEE y/o CRC) considere necesario);

d) Investigador Responsable: Persona encargada de la coordinación de la investigación y corresponsable de la integridad y bienestar de los participantes en la investigación. Para MOSTRATEC, los ALUMNOS INVESTIGADORES y los ORIENTADORES se consideran investigadores responsables;

e) Institución de Investigación: Organización pública o privada, legítimamente constituida y habilitada, en la que se realizan investigaciones científicas;

f) Riesgo de la Investigación: Posibilidad de daños a la dimensión física, psicológica, moral, intelectual, social, cultural o espiritual del ser humano, en cualquier fase de una investigación y derivados de ella;

g) Daño asociado o derivado de la investigación: Agravio inmediato o posterior al individuo o a la comunidad, con nexo causal comprobado, directo o indirecto, derivado de la investigación;

h) Sujeto de la Investigación: Es el participante investigado, individual o colectivamente, de manera voluntaria, que acepta ser objeto de investigación. Se prohíbe cualquier forma de remuneración;

i) Consentimiento Libre e Informado: Aprobación del sujeto de investigación y/o de su representante legal, libre de vicios (simulación, fraude o error), dependencia, subordinación o intimidación, después de una explicación completa y detallada sobre la naturaleza de la investigación, sus objetivos, métodos, beneficios previstos, riesgos potenciales y las molestias que pueda causar;

j) Comités de Ética en Investigación - CEI: Cuerpos colegiados interdisciplinarios e independientes, con carácter consultivo, deliberativo y educativo, creados para proteger los intereses de los sujetos de investigación en su integridad y dignidad, y para contribuir al desarrollo de la investigación dentro de estándares éticos. MOSTRATEC considera como COMITÉS DE ÉTICA tanto a los CEE como a los CRC.

k) Vulnerabilidad: se refiere al estado de personas o grupos que, por cualquier motivo o razón, tienen su capacidad de autodeterminación reducida o impedida, especialmente en lo que respecta al consentimiento libre e informado.

4.2 Estudios exentos de consentimiento

Los estudios exentos de consentimiento son aquellos que no requieren aprobación previa de un Comité de Ética de la Escuela ni documentación de seres humanos; estos son:

4.2.1 Investigación exenta de riesgo

Los proyectos exentos de riesgo para MOSTRATEC y las ferias afiliadas son aquellos basados en la evaluación de una invención, programa, concepto, etc., realizados por el alumno,

en los cuales el feedback recibido sea una referencia directa sobre el producto, no se recopilen datos personales y las pruebas no impliquen NINGÚN RIESGO, es decir, LA INVESTIGACIÓN DEBE SER DECLARADA COMO UNA INVESTIGACIÓN EXENTA DE RIESGO POR EL ORIENTADOR Y LOS ALUMNOS INVESTIGADORES.

4.2.2 Estudios de revisión de registros/datos

Son estudios en los cuales los datos obtenidos provienen de un conjunto de datos preexistentes (por ejemplo: estadísticas deportivas, estadísticas de delincuencia, etc.), que están disponibles y/o publicados públicamente, y que no involucran ninguna interacción con humanos ni la recopilación de ningún tipo de dato de un participante humano con el propósito de servir para la investigación del alumno.

4.2.3 Observaciones de comportamiento en espacios públicos sin restricciones

Observaciones realizadas en centros comerciales o parques públicos, en los cuales se pueden aplicar los siguientes elementos:

- a) el investigador no tiene interacción con los individuos que están siendo observados;
- b) el investigador no manipula de ninguna manera el entorno y;
- c) el investigador no registra ningún dato personal identificable.

4.2.4 Datos de origen anónimo

Los proyectos en los cuales los estudiantes reciben datos de manera anónima o no identificable y que cumplen con las dos siguientes condiciones:

- El profesional que proporciona los datos debe certificar por escrito que los mismos no están identificados y que cumplen con la Resolución CNS 466/12 y las leyes federales e internacionales de privacidad.

- EL ORIENTADOR DEBE asegurarse de que los datos hayan sido debidamente anonimizados mediante la revisión de los documentos proporcionados.

4.3 Reglamentación

A continuación, se detalla la normativa para la investigación con seres humanos.

4.3.1 Uso de seres humanos en proyectos de investigación

El uso de seres humanos en proyectos de investigación está permitido bajo condiciones y reglas basadas en la Resolución CNS 466/12. Estos proyectos requieren la revisión y aprobación previa de un COMITÉ DE ÉTICA, que puede requerir un documento de consentimiento por escrito. Ejemplos de estudios que pueden considerarse investigación con seres humanos que requieren aprobación previa incluyen:

- a) sujetos participantes en actividades físicas (por ejemplo, esfuerzo físico, ingesta de cualquier sustancia, cualquier procedimiento médico);
- b) estudios psicológicos, educativos y de opinión (por ejemplo, investigaciones, cuestionarios, pruebas);
- c) estudios en los que el investigador es el sujeto de la investigación.
- d) Observaciones de comportamiento tales como:
 - Existe interacción del estudiante investigador con el(los) individuo(s) observado(s) o donde el investigador ha modificado el entorno (por ejemplo, colocar una señal indicativa, ubicar un objeto);
 - Ocurren en sectores no públicos o de acceso restringido (por ejemplo, guarderías, consultorios médicos);
 - Involucran el registro de información personal e identificable.
- e) Proyectos de revisión de datos y/o registros, que incluyen datos identificables y no anónimos (por ejemplo, nombres, fechas de nacimiento, números de teléfono y/u otras variables identificables).

4.3.2 Recolección de datos en investigación con seres humanos

El estudiante investigador debe observar TODOS los elementos relacionados con el tema de seres humanos en las instrucciones sobre el Plan de Investigación disponibles en el sitio web de MOSTRATEC, evaluar y minimizar los riesgos físicos, psicológicos, de privacidad y de salud de los seres humanos involucrados (Ver ítem 4.3.4 y 4.3.5.1).

La investigación debe cumplir con la Resolución CNS 466/12 y con las leyes federales e internacionales que se refieren a la privacidad en la medida en que se apliquen al proyecto (por ejemplo, si el proyecto implica información médica).

Todos los proyectos que involucran seres humanos, incluidas cualquier revisión, DEBEN SER REVISADOS Y APROBADOS POR EL CEE ANTES DE QUE EL ESTUDIANTE INICIE EL RECLUTAMIENTO Y/O LA INTERACCIÓN CON LOS SUJETOS DE LA INVESTIGACIÓN. El CEE debe evaluar el riesgo y documentar su determinación en el Formulario de Investigación con Seres Humanos (4). Después de la aprobación inicial, si un estudiante investigador propone cualquier cambio en el Plan de Investigación, debe repetir el proceso y volver a presentar la documentación antes de la experimentación y/o la recolección de datos.

La investigación llevada a cabo por el estudiante en una Institución de Investigación Federal (por ejemplo, universidad, centro médico, laboratorio gubernamental, institución correccional) debe ser revisada y aprobada por el Comité de Ética de la institución donde se realizó la investigación.

Se requiere una copia de la aprobación inicial del CEE para el proyecto en su conjunto, en la que deben incluirse los procedimientos y medidas que el estudiante esté utilizando en la investigación. Una carta del orientador no es suficiente para demostrar la revisión y aprobación del CEE.

Los participantes de la investigación deben otorgar su consentimiento y/o permiso de manera voluntaria (en algunos casos con permiso parental) antes de participar en el estudio. Los participantes menores de 18 años y/o individuos que no sean capaces de dar su propio consentimiento (por ejemplo, individuos con discapacidades mentales desarrolladas) podrán participar solo con el consentimiento de los padres o tutores legales. El CEE determinará si la autorización será verbal o por escrito, lo cual dependerá del nivel de riesgo de la investigación.

Un estudiante puede observar y recolectar datos para el análisis de procedimientos médicos y para la administración de medicamentos, únicamente bajo la supervisión directa de un profesional del área médica. Dicho profesional debe ser mencionado en el protocolo de investigación aprobado por el Comité de Ética de la Institución. A LOS ESTUDIANTES LES ESTÁ PROHIBIDO ADMINISTRAR MEDICAMENTOS Y/O REALIZAR PROCEDIMIENTOS INVASIVOS. El CEE también debe confirmar que el estudiante no está violando las prácticas médicas en el estado o país en el cual se está llevando a cabo la investigación.

Los estudiantes investigadores NO pueden publicar ni mostrar información en un informe en el cual se identifiquen a los participantes, proporcionando datos personales o a través de identificadores vinculados a los participantes (incluyendo fotografías), SIN EL CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL O LOS PARTICIPANTES.

Los estudios que involucren la recolección de datos a través del uso de internet (por ejemplo, correo electrónico, encuestas en línea) están permitidos, pero los investigadores deben ser conscientes de que podrían enfrentar desafíos al recolectar datos anónimos, obtener consentimiento informado y asegurarse de que los participantes tengan la edad adecuada para otorgar un consentimiento informado. (Ver apartado 4.3.4 - EVALUACIÓN DE RIESGO PARA SERES HUMANOS).

Después de la experimentación y antes de la competencia en MOSTRATEC, el CRC de MOSTRATEC revisa y ratifica la aprobación de proyectos asegurando que los estudiantes hayan seguido el Plan de Investigación aprobado previamente y todas las reglas contenidas en este documento.

4.3.3 Casos en los que el CEE dispensa el consentimiento por escrito.

El CEE puede dispensar el requisito del consentimiento por escrito y/o permiso y/o permiso parental, si la investigación implica un riesgo mínimo y la recopilación de datos es anónima, y si cumple con uno de los siguientes puntos:

- a) investigación que involucre prácticas educativas normales;
- b) investigación sobre comportamiento individual o de grupo o características de individuos en las que el investigador no manipula las conductas de los participantes y el estudio no implica más que un riesgo mínimo;
- c) investigaciones detalladas con preguntas, cuestionarios o actividades determinadas por el CEE que involucren percepción, cognición o teoría de juegos, y que NO involucren la recopilación de información personal, invasión de la privacidad o que puedan causar insatisfacción emocional;
- d) estudios que involucren actividades físicas, en los cuales el CEE informa que no existe más que un riesgo mínimo, y donde la probabilidad y magnitud de riesgo o malestar anticipados en la investigación no sean mayores que los que se encuentran NORMALMENTE EN LA VIDA DIARIA o durante la actividad física.

4.3.3.1 Casos especiales

Si existen dudas sobre si se debe dispensar o no el consentimiento por escrito y/o el permiso parental, es ALTAMENTE RECOMENDABLE obtener el documento. Los proyectos que implican no más que un riesgo mínimo y aquellos que conllevan más que un riesgo mínimo

pueden continuar con la investigación, siempre y cuando sigan las pautas establecidas en el siguiente punto.

4.3.4 Evaluación del riesgo para seres humanos

"Riesgo no mayor que mínimo" se presenta cuando la probabilidad y magnitud de daños y malestar anticipados en la investigación no son mayores (por sí mismos) que los que se encuentran en la vida cotidiana o durante la realización de pruebas o exámenes físicos o psicológicos.

"Mayor que un riesgo mínimo" ocurre cuando la posibilidad de daño físico o psicológico, o daño relacionado con la ruptura de la confidencialidad o la invasión de la privacidad, es mayor que el que se encuentra en la vida cotidiana. Estos estudios requieren la supervisión de un científico calificado o un supervisor designado, así como el consentimiento por escrito y/o el permiso de los padres o tutores legales, cuando sea necesario.

4.3.4.1 Ejemplos de riesgos físicos mayores que mínimos

- a) ejercicios diferentes a los que se encuentran en la vida diaria;
- b) ingestión, degustación, inhalación o aplicación de una sustancia;
- c) exposición a cualquier sustancia potencialmente perjudicial.

4.3.4.2 Ejemplos de riesgos psicológicos mayores que mínimos

Una actividad de investigación (investigación, cuestionario, visualización de estímulos) o una condición experimental que podría resultar en estrés emocional. Algunos ejemplos incluyen:

- a) responder preguntas relacionadas con experiencias personales, como abuso físico o sexual, divorcio, depresión, ansiedad;
- b) responder preguntas que podrían generar sentimientos de depresión, ansiedad, baja autoestima;
- c) visualizar imágenes de video violentas o angustiantes.

4.3.5 Preocupaciones sobre la privacidad

El estudiante investigador, el supervisor y el CEE deben evaluar si una actividad podría resultar en consecuencias negativas para el participante debido a la invasión de privacidad y/o

la ruptura de la confidencialidad. Proteger la confidencialidad requiere medidas que aseguren que los datos identificables de la investigación no sean divulgados al público o a personas no autorizadas.

Niveles de riesgo pueden ser reducidos protegiendo la confidencialidad o recopilando datos que sean estrictamente anónimos. Esto requiere que la recolección, durante la investigación, se realice de manera que los datos no puedan ser vinculados al individuo que los proporcionó.

4.3.5.1 Grupo de riesgo

Si el estudio de investigación involucra a cualquier participante de los grupos a continuación, el CEE (Comité de Ética en la Investigación) y el alumno investigador deben evaluar si la naturaleza del estudio requiere alojamiento o protección especial:

a) cualquier miembro de un grupo que esté naturalmente en riesgo (ejemplo: mujeres embarazadas, personas con discapacidad mental, personas en desventaja económica o educativa, individuos con enfermedades como el **SRAS-Síndrome Respiratorio Agudo Grave** o **SARS-Síndrome Respiratorio Agudo Severo**, cáncer, asma, SIDA, dislexia, problemas cardíacos, problemas psiquiátricos, problemas de aprendizaje, etc.);

b) grupos especiales que están protegidos por regulaciones o leyes federales (ejemplo: niños/menores, prisioneros, mujeres embarazadas, estudiantes con necesidades especiales).

4.4 Formularios requeridos

Los formularios requeridos son:

- a) Planes de Investigación;
- b) Formulario de Revisión (1);
- c) Formulario para Investigación en Instituto/Industria (1C), si es necesario para el proyecto;
- d) Formulario para Científico Calificado (2), si es necesario para el proyecto;
- e) Formulario para Evaluación de Riesgos (3);
- f) Formulario para Investigación con Seres Humanos (4).

5 INVESTIGACIÓN CON ANIMALES VERTEBRADOS

El uso de animales en actividades educativas queda restringido a:

- Instituciones de educación superior;
- Instituciones de educación técnica profesional de nivel medio en el área biomédica.

Además, las instituciones que realicen investigaciones con animales vertebrados deben estar registradas ante el CONCEA (Consejo Nacional de Control de Experimentación Animal) u organismo similar en el país. Cuando las investigaciones se lleven a cabo en instituciones reguladas por el CONCEA, dichas investigaciones contarán con los documentos reglamentarios firmados por sus respectivos CEUA (Comités de Ética en el Uso de Animales).

MOSTRATEC fomenta el uso de métodos de investigación que no involucren animales y alienta a los estudiantes a utilizar metodologías alternativas en sus proyectos. Si es necesario el uso de animales vertebrados, los estudiantes deben cumplir con la Ley Federal Brasileña N° 11.794/2008, o su equivalente para estudiantes de otros países.

Todos los proyectos que involucren animales vertebrados deben cumplir con las leyes y regulaciones internacionales, de acuerdo con la naturaleza del estudio y el campo de investigación.

Un proyecto se considera un estudio de tejido y no un estudio de un animal vertebrado, cuando el tejido se ha obtenido de un animal sacrificado por otras razones y no con fines de investigación por parte del estudiante. Se requiere documentación de aprobación del CEUA para demostrar el origen de los tejidos que serán estudiados. En casos de estudios de tejidos, un estudiante puede observar una experimentación en curso, pero no puede manipular ni participar directamente en los procedimientos experimentales en el animal vertebrado.

5.1 Reglas para todos los estudios con animales vertebrados

La utilización de animales vertebrados en proyectos de investigación está permitida según lo establecido en la Ley Federal N° 11.794/2008 de la Presidencia de la República de Brasil. Para los propósitos de esta Ley, se entiende por:

a) Filo Chordata: Animales que poseen, como características exclusivas, al menos en la fase embrionaria, la presencia de notocorda, hendiduras branquiales en la faringe y un tubo nervioso dorsal único;

b) Subfilo Vertebrata: Animales cordados que tienen, como características exclusivas, un encéfalo grande encerrado en una caja craneal y una columna vertebral.

5.1.1 Experimentos

Se consideran experimentos los procedimientos realizados en animales vivos con el objetivo de elucidar fenómenos fisiológicos o patológicos, mediante técnicas específicas y preestablecidas.

5.1.2 Alternativas al uso de animales vertebrados

Las alternativas para la sustitución de animales vertebrados deben ser exploradas y discutidas en el plan de investigación, teniendo en cuenta los siguientes puntos:

- a) sustituir animales vertebrados por invertebrados, cultivos de tejidos y/o células y/o simulaciones por computadora, cuando sea posible;
- b) reducir el número de animales sin comprometer la validez estadística;
- c) mejorar el protocolo de experimentación para minimizar el dolor o la angustia del animal;
- d) respetar a los animales y sus contribuciones a la investigación.

5.1.3 Revisión de los trabajos con animales vertebrados

Todos los estudios sobre animales vertebrados deben ser revisados y aprobados antes del inicio de la experimentación, y la investigación debe ser previamente aprobada por el CEUA.

Los estudios con animales vertebrados, siempre que sigan la Ley N° 11.794/2008, deben contar con un plan de investigación que incluya:

- Justificación del motivo de la utilización del animal, incluyendo las razones de elección de la especie, la fuente y el número de animales a utilizar. Para ello, es necesario describir todas las alternativas consideradas para no utilizar el animal vertebrado en la investigación y por qué no fue posible, es decir, fundamentar esta opción como la única para llevar a cabo la investigación en cuestión. En este documento también es necesario describir el impacto y las principales contribuciones que esta investigación pueda tener en los campos de la medicina y la biología;

- Descripción de cómo se utilizarán los animales en la investigación, incluyendo métodos y procedimientos, como el diseño experimental y el análisis de datos. Describir los procedimientos que minimizarán la posibilidad de incomodidad, angustia, dolor o lesiones causadas a los animales durante el curso del experimento. La especie, el sexo, la edad, el peso, la fuente y el número de animales utilizados deben ser identificados.

5.1.4 Observación del comportamiento animal y exención de revisión por un científico cualificado.

Los estudios que implican observaciones del comportamiento de los animales están exentos de una revisión por un científico cualificado si:

- No hay interacción alguna con el animal que se va a observar;
- No hay manipulación alguna del entorno del animal.
- Si el estudio es aplicable a la Ley Federal Brasileña nº 11.794/2008 (o su equivalente internacional), además de estar en conformidad con todas las regulaciones de agricultura, piscicultura, caza y vida silvestre.

5.1.5 Restricción de investigación con animales

Se PROHÍBEN los proyectos de investigación que causen angustia, dolores leves o momentáneos. Si hay una enfermedad o pérdida de peso inesperada, se debe llevar a cabo una investigación y se debe consultar a un veterinario para indicar asistencia. Esta investigación debe ser documentada por el científico cualificado y el supervisor designado o veterinario. Si la enfermedad o la angustia fue causada por el estudio, la experiencia debe interrumpirse de inmediato.

NO SE PERMITEN MUERTES DE ANIMALES, DE NINGÚN GRUPO O SUBGRUPO. Si el estudio es aprobado por un CEUA, todos los animales deben ser monitoreados para detectar signos de angustia, como la pérdida significativa de peso. La pérdida máxima de peso tolerada o el retraso en el crecimiento en comparación con los controles, de cualquier experimento, es del 15%.

5.1.6 Prohibición de la investigación con animales vertebrados

A los estudiantes investigadores se les prohíbe desarrollar o participar en experimentos asociados con los siguientes tipos de estudios en animales vertebrados:

- a) estudios de toxicidad inducidos con sustancias conocidas como tóxicas, que podrían debilitar la salud o poner fin a la vida, incluyendo, pero no limitado a, alcohol, lluvia ácida, pesticidas o metales pesados;
- b) experimentos sobre comportamiento que involucren condicionamientos con estímulos adversos, separación madre/cría o abandono inducido;
- c) estudios sobre el dolor;
- d) experimentos de caza de vertebrados;
- e) experimentos presa-depredador.

5.1.7 Supervisión de la investigación con animales

Un científico cualificado o un supervisor designado debe supervisar directamente toda la investigación que involucre animales vertebrados.

Después de la aprobación inicial del CEE, si hay alguna propuesta de cambio en el plan de investigación del proyecto, el estudiante investigador debe repetir el proceso de aprobación antes de reiniciar los experimentos de laboratorio y/o la recopilación de datos.

5.2 Leyes y reglas adicionales para proyectos realizados en lugares no regulados (hogar, escuela o en el campo)

Algunos estudios sobre animales vertebrados pueden llevarse a cabo en el hogar, la escuela, la granja, la finca, en el campo, etc. Según la Ley Federal N° 11.794/2008, las siguientes prácticas no se consideran experimentos:

- a) la profilaxis y el tratamiento veterinario del animal que lo necesite;
- b) el anillado, tatuaje, marcado o la aplicación de otro método con el propósito de identificar al animal, causando solo dolor o aflicción momentánea o daño pasajero;
- c) las intervenciones no experimentales relacionadas con prácticas agropecuarias.

5.2.1 Revisión y aprobación de proyectos en lugares no regulados

Los proyectos que se ajusten a este criterio deben ser revisados y aprobados por un Comité de Ética en Experimentación Animal (CEE) en el cual uno de los miembros sea un veterinario o biólogo.

Estos proyectos deben cumplir AMBAS de las siguientes directrices:

- a) la investigación involucra únicamente estudios agrícolas, comportamentales, observacionales o suplementos nutricionales en animales;
- b) la investigación involucra únicamente métodos no invasivos, no intrusivos y que no afectan negativamente el bienestar y la salud de un animal.

Los estudios que cumplan con las directrices generales pero no con los criterios mencionados anteriormente para investigaciones en casa, escuela o campo, deben llevarse a cabo en una Institución de Investigación Regulada. (Ver sección 5.3)

5.2.2 Tratamiento y cuidado de los animales

Los animales deben ser tratados adecuadamente y recibir cuidados apropiados. Deben ser mantenidos en entornos ventilados, limpios, cómodos y apropiados para su especie. Deben recibir suministro constante de agua limpia (no contaminada) y alimento. Las jaulas, recintos y tanques de peces deben limpiarse con regularidad. Los cuidados adecuados deben brindarse a tiempo completo, incluyendo fines de semana, días festivos y períodos de vacaciones. Los animales deben ser observados diariamente por un supervisor designado, quien debe evaluar su salud y bienestar.

5.2.3 Certificación de un veterinario para el plan de investigación

El CEE debe verificar si se requiere un certificado de un veterinario antes de aprobar el estudio, para garantizar que el Plan de Investigación incluya el cuidado adecuado de los animales. En caso necesario, este certificado debe obtenerse antes del inicio de la experimentación y debe documentarse en el Formulario para Investigación con Animales Vertebrados (5).

Un veterinario debe certificar experimentos que involucren suplementación nutricional, administración de medicamentos recetados y/o actividades que no sean comunes en la vida diaria del animal.

5.2.4 En casos de emergencia o enfermedad en el animal en estudio

Si ocurre una enfermedad o emergencia, el animal afectado debe recibir atención médica y de enfermería dirigida por un veterinario. El estudiante investigador debe interrumpir la experimentación si hay una pérdida inesperada de peso o muerte. La experimentación solo puede reanudarse si la causa de la enfermedad o muerte no está relacionada con los procedimientos de la experimentación y se toman medidas adecuadas para eliminar los factores causantes. Si la muerte es resultado de procedimientos experimentales, el estudio debe terminarse y no calificará para participar en la.

El destino del animal debe describirse en el Formulario para Investigación con Animales Vertebrados (5). No se permite la eutanasia para la obtención de tejido y/o análisis patológico.

5.3 Reglas adicionales para proyectos realizados en una institución de investigación regulada

Todos los estudios que no se ajustan a los criterios del apartado 5.2, pero que están permitidos por las normas de MOSTRATEC, deben llevarse a cabo en una Institución de Investigación Regulada, de acuerdo con la Ley N° 11.794/2008 y que esté registrada ante el CONCEA. Para proyectos extranjeros, una Institución de Investigación Regulada equivale a una institución de investigación que cumple con las leyes del país y que regula el uso de animales vertebrados y los cuidados que deben brindárseles.

5.3.1 Aprobación de los proyectos por el CEUA

El CEUA o un comité similar de supervisión de animales debe aprobar todos los proyectos de investigación de los estudiantes antes del inicio de la experimentación. El Comité de Revisión Científica de MOSTRATEC también debe revisar el proyecto de investigación para asegurarse de que cumple con las reglas.

Por último, enfatizamos que **SE PROHÍBEN LAS INVESTIGACIONES QUE IMPLICAN LA PRÁCTICA DE LA EUTANASIA EN ANIMALES.**

La tabla siguiente detalla las categorías y la autorización de los estudios que involucran animales vertebrados:

Cuadro 1: Permiso para estudios que involucren animales vertebrados y categorías de dolor

CATEGORÍAS	DEFINICIÓN	REGLAS
Categoría A	Animales vivos que reciben manipulación sin dolor. Los animales pueden ser sometidos a eutanasia, realizada solo por profesionales capacitados en Instituciones de Investigación Reguladas, para la obtención de tejidos, células, etc.	Permitido con restricciones y aprobación previa del Comité de Ética de la Escuela.
Categoría B	Animales vivos que experimentan dolor o reciben estímulos estresantes por momentos, sin pasar por la eutanasia, lo que resulta en una respuesta a corto plazo. Ejemplos incluyen, pero no se limitan a: inyecciones, pruebas sanguíneas y prácticas estándar de cría de ganado.	Permitido.
Categoría C	Animales vivos que experimentan manipulación significativa, cirugía bajo el efecto de la anestesia. Los animales serán sacrificados al final del procedimiento sin recuperar la conciencia	Permitido solo en Institución Regulada, con tratamiento adecuado y certificaciones.
Categoría D	Animales vivos que son manipulados mientras están anestesiados y pueden recuperarse y/o animales que desarrollan signos clínicos visibles de dolor, estrés o cambios fisiológicos espontáneos o como resultado de experimentos específicos. Ejemplos: supervivencia a procedimiento quirúrgico de cualquier tipo y estudios que incluyen el desarrollo de tumores. TODOS LOS ESTUDIOS DESCRITOS DE ESTA MANERA DEBEN INCLUIR UN TRATAMIENTO PARA ALIVIAR EL DOLOR Y/O EL ESTRÉS.	Los procedimientos limitados de la categoría D están permitidos con capacitación y certificación propias. El proyecto debe cumplir con todas las normas establecidas por las leyes brasileñas e internacionales. Gran parte de los ESTUDIOS DE LA CATEGORÍA D SON INAPROPIADOS PARA ESTUDIANTES DE SECUNDARIA. Se recomienda consultar al CRC antes de comenzar los experimentos.
Categoría E	Animales vivos que experimentan dolor o estrés (malestar) significativo y/o severo sin el beneficio de anestésicos, tranquilizantes o analgésicos.	PROHIBIDO

Fuente: Comisión Organizadora de MOSTRATEC 2013.

5.4 Formularios requeridos

Los formularios requeridos son:

Plan de investigación;

Formulario de Revisión (1);

c) Formulario para Investigación en Instituto/Industria (1C);

d) Formulario para Científico Calificado (2), si es necesario;

e) Formulario para Investigación con Animales Vertebrados (5);

6 INVESTIGACIONES CON AGENTES BIOLÓGICOS POTENCIALMENTE PELIGROSOS O PERJUDICIALES

Para la edición de MOSTRATEC, las investigaciones que involucren microorganismos (incluyendo bacterias, viroides, priones, rickettsia, hongos y parásitos), tecnologías de ADN recombinante (rADN) o tejidos humanos o animales, sangre o fluidos

corporales, pueden involucrar agentes biológicos potencialmente peligrosos o perjudiciales, y NO SON RECOMENDADAS. Se permite a los estudiantes realizar proyectos de investigación con agentes biológicos potencialmente peligrosos o perjudiciales, siguiendo las condiciones y reglas descritas a continuación y reguladas por directrices federales e internacionales de bioseguridad.

6.1 Evaluación de riesgos

La información en esta sección debe utilizarse para completar el Formulario para Investigación con Agentes Biológicos Potencialmente Peligrosos - 6A.

La evaluación de riesgos define el nivel potencial de daño, lesión o enfermedad que pueden sufrir las plantas, los animales y los seres humanos al trabajar con sustancias biológicas. El resultado final de una evaluación de riesgos es la designación de un Nivel de Bioseguridad que luego determinará las instalaciones de laboratorio, los equipos, la capacitación y la supervisión necesarios.

La evaluación de riesgos implica la asignación de un grupo de riesgo a las sustancias biológicas, basándose en los siguientes criterios:

a) los estudios que involucran microorganismos conocidos deben comenzar con una evaluación del microorganismo en relación con el nivel de riesgo en bioseguridad basado en la investigación bibliográfica;

b) el estudio de microorganismos desconocidos y el uso de tejidos frescos dependen de la formación del o los adultos que supervisan;

c) determinación del nivel de contención biológica disponible para que el estudiante investigador realice el experimento. (Ver punto 6.1.2)

d) la evaluación de la experiencia y la formación del o los adultos que supervisan al alumno;

e) la asignación de un nivel de bioseguridad para el estudio basado en el grupo de riesgo de la sustancia biológica, el nivel de contención biológica disponible y la experiencia del científico calificado o el supervisor designado que supervisará el proyecto.

Si el estudio se lleva a cabo en un lugar no regulado (por ejemplo, una escuela), el Nivel de Bioseguridad debe ser confirmado por el CRC de una feria local o afiliada.

Si la investigación se lleva a cabo en una Institución de Investigación Regulada, el Nivel de Bioseguridad debe ser asignado por un Comité de Bioseguridad o una junta de aprobación equivalente. En caso de que no exista un Comité de Bioseguridad o una junta de aprobación, la Institución de Investigación Regulada debe proporcionar una carta que certifique esta información. El CEE debe analizar el proyecto y determinar el Nivel de Bioseguridad. ESTA DETERMINACIÓN DEBE REALIZARSE OBLIGATORIAMENTE ANTES DE LA EXPERIMENTACIÓN.

6.1.1 Clasificación de los grupos de riesgo para sustancias biológicas

Las sustancias biológicas, plantas o animales, se clasifican según su grupo de riesgo. Estas clasificaciones prevén circunstancias normales en el laboratorio de investigación o el crecimiento de agentes en pequeños volúmenes con fines de diagnóstico y experimentación. Para ello, se debe observar el Nivel de Bioseguridad (NB):

a) NB-1: grupo de riesgo que abarca sustancias biológicas que presentan un riesgo bajo para quienes las manipulan y para el medio ambiente. Estas sustancias tienen una baja probabilidad de causar enfermedades en seres humanos, plantas o animales saludables. Requieren un Nivel de Contención Biológica 1 (NCB-1). Ejemplos de organismos de NB-1: *Agrobacterium radiobacter*, *Aspergillus niger*, *Bacillus thuringiensis*, *Escherichia Coli K12*,

Lactobacillus acidophilus, *Micrococcus leuteus*, *Neurospora crassa*, *Pseudomonas fluorescens*, *Serratia marcescens*.

b) NB-2: grupo de riesgo que abarca sustancias biológicas que presentan un riesgo moderado para quienes las manipulan y para el medio ambiente. Si hay exposición en el entorno del laboratorio, el riesgo de propagación es limitado y rara vez causa infecciones que resultan en enfermedades. El tratamiento y la prevención efectiva deben estar disponibles en caso de infección. Estas sustancias requieren un Nivel de Contención Biológica 2 (NCB-2). Ejemplos de organismos de NB-2: *Mycobacterium*, *Streptococcus pneumonia*, *Salmonella choleraesuis*.

c) NB 3 y NB 4: ¡LOS ORGANISMOS Y SUSTANCIAS CON NB-3 Y NB-4 ESTÁN PROHIBIDOS!

6.1.2 Clasificación de los Niveles de Contención Biológica - NCB

Existen cuatro Niveles de Contención Biológica (NCB). Cada nivel tiene especificaciones de laboratorios, equipos de seguridad, prácticas y técnicas, que se describen a continuación:

a) NCB-1: normalmente se encuentra en laboratorios de análisis de agua, escuelas secundarias y universidades donde se enseña Microbiología Introductoria. El trabajo se realiza en una bancada abierta o en una cabina. Al trabajar en el laboratorio, es necesario seguir procedimientos estándar. La descontaminación se puede lograr mediante autoclave o desinfectantes químicos. Se recomienda usar batas de laboratorio y guantes. El laboratorio debe ser supervisado por alguien con formación general en microbiología o una ciencia relacionada.

b) NCB-2: se establece para maximizar la seguridad al trabajar con agentes de riesgo moderado para los humanos y el medio ambiente. El acceso al laboratorio está restringido. Debe haber cabinas de seguridad biológica (clase 2, tipo A, BSC) disponibles. Debe haber una autoclave lista para la descontaminación de material residual. Se requieren batas de laboratorio, guantes y protección facial. El laboratorio debe estar supervisado por un científico que comprenda el riesgo de trabajar con los agentes involucrados.

c) NCB 3 Y NCB4 - ¡LOS ORGANISMOS Y SUSTANCIAS CON NCB-3 (NB-3) Y NBC-4 (NB-4) ESTÁN PROHIBIDOS!

6.2 Regulación

Al lidiar con agentes biológicos potencialmente peligrosos y/o perjudiciales, el estudiante investigador y todos los adultos involucrados en un proyecto de investigación son responsables de llevar a cabo y documentar a través de una evaluación de riesgos (Formulario para Investigación con Agentes Biológicos Potencialmente Peligrosos - 6A). (Ver sección 6.1)

6.2.1 Proyectos que involucran microorganismos, tecnologías de ADN, tejidos humanos o animales

Todos los proyectos que involucren microorganismos, tecnologías de ADN recombinante, tejidos humanos o animales, y sangre o fluidos corporales deben cumplir con las siguientes reglas y, dependiendo del estudio, con las reglas adicionales propuestas en las secciones anteriores de este capítulo.

6.2.2 Proyectos exentos de revisión por un CEE

Están exentos de una revisión previa por un CEE y no requieren formularios adicionales los estudios que involucran:

- a) *Sacharomices cerevisiae* y levadura de cerveza, excepto cuando se utilizan en estudios con ADN recombinante;
- b) *Lactobacillus*, *Bacillus thuringiensis*, fijadores de nitrógeno, bacterias que se alimentan de petróleo y bacterias que se alimentan de algas introducidas en su entorno natural. (No exentos si se cultivan en un entorno de placa de Petri);
- c) agua o suelo no concentrados en medios conductores (transmisores) para el crecimiento de agentes biológicos;
- d) crecimiento de hongos en alimentos, si el experimento termina en la primera evidencia de su aparición;
- e) hongos y amoebozoos.

6.2.3 Proyectos exentos de revisión por un CEE, pero con Formulario de Evaluación de Riesgos (3)

Los siguientes tipos de estudios están exentos de revisión previa por un Comité de Ética Escolar, pero requieren un Formulario de Evaluación de Riesgos (3):

- a) estudios que involucren protistas, arqueas y microorganismos similares;
- b) investigación utilizando heces animales para compostaje, producción de combustible u otros experimentos exentos de cultivo;
- c) kits de prueba de coliformes para agua que estén disponibles comercialmente y que involucren cambios de color. Tales kits deben permanecer sellados y ser desechados adecuadamente;
- d) estudios que involucren la descomposición de organismos vertebrados (como investigaciones en el campo de las ciencias forenses);
- e) estudios con celdas de combustible microbianas.

6.2.4 Permiso para el uso de agentes potencialmente peligrosos o perjudiciales

NO SE RECOMIENDAN las investigaciones con el uso de agentes potencialmente peligrosos o perjudiciales. Se permite el uso de microorganismos (incluyendo bacterias, virus, viroides, priones, rickettsia, hongos y parásitos), tecnologías de ADN recombinante (rDNA) o tejidos frescos o congelados de humanos o animales, sangre o fluidos corporales, siempre y cuando se cumpla lo siguiente:

- a) El Comité de Ética Escolar, el Comité de Bioseguridad Institucional o un Comité de Ética en el Uso de Animales de una Institución deben aprobar toda la investigación antes de que comience la experimentación. La evaluación inicial de riesgos determinada por el estudiante investigador y el adulto que supervisa el proyecto debe ser confirmada por el CRC de MOSTRATEC;
- b) Los experimentos que involucren el cultivo de agentes biológicos potencialmente peligrosos, incluso organismos de Nivel de Bioseguridad 1 (NB-1), están prohibidos en entornos domésticos. Sin embargo, los especímenes pueden ser recolectados en el hogar, siempre que sean transportados inmediatamente a un laboratorio con contención de acuerdo al nivel de seguridad determinado en las Reglas de Investigación y por el Comité de Ética de la Institución en la que se está llevando a cabo la investigación;
- c) Una investigación de Nivel de Bioseguridad 1 (NB-1) puede llevarse a cabo en un laboratorio de NB-1 (laboratorio básico) o superior. La investigación debe ser supervisada por un científico calificado o un supervisor designado capacitado. El estudiante debe ser entrenado en procedimientos microbiológicos básicos.

6.2.5 Investigación de Nivel de Bioseguridad 2 (NB-2)

La investigación correspondiente al Nivel de Bioseguridad 2 (NB-2) debe llevarse a cabo en un laboratorio de igual nivel, donde se manipulan microorganismos de la clase de riesgo 2. Esto se aplica a los laboratorios clínicos u hospitalarios de niveles primarios de diagnóstico, siendo necesario, además de la adopción de buenas prácticas, el uso de barreras físicas primarias (campana de seguridad biológica y equipos de protección personal) y secundarias (planta baja y organización del laboratorio), lo cual comúnmente se limita a una Institución de Investigación Regulada. La investigación debe ser revisada y aprobada por el Comité de Bioseguridad Institucional (CBI) o presentar una carta o documento de la Institución de Investigación Regulada que indique que la revisión no es necesaria. La investigación debe ser supervisada por un científico calificado.

6.2.6 Casos especiales relacionados con la bioseguridad

SE PROHÍBEN LAS INVESTIGACIONES CON NIVELES DE BIOSEGURIDAD 3 (NB-3) O 4 (NB-4).

Los estudios de laboratorio que desarrollen cultivos conocidos como SARM (*Staphylococcus aureus* resistente a meticilina), ERV (*Enterococcus* resistentes a vancomicina) y KPC (*Klebsiella pneumoniae*) deben llevarse a cabo en un laboratorio con Nivel de Bioseguridad 2 (NB-2) en una Institución de Investigación Regulada con revisión y aprobación documentada por un Comité de Bioseguridad Institucional (CBI). A los estudiantes se les prohíbe cultivar ERC (enterobacterias resistentes a carbapenems).

Otros casos importantes relacionados con la bioseguridad:

a) Se prohíben los estudios que modifiquen genéticamente bacterias con resistencia a múltiples antibióticos;

b) se debe tener extrema precaución al seleccionar y subcultivar organismos resistentes a antibióticos. Los estudios que utilizan dichos organismos requieren como mínimo contención NB-2;

c) los patógenos vegetales de ocurrencia natural pueden ser estudiados en el hogar, pero no pueden ser cultivados o introducidos en un jardín o entorno doméstico;

d) el cultivo de desechos humanos o animales, incluido el lodo de alcantarillado, se considera un estudio NB-2;

e) todos los agentes biológicos potencialmente peligrosos deben ser eliminados al final del experimento de acuerdo a su Nivel de Bioseguridad. Para organismos NB-1 o NB-2: autoclave a 120°C durante 20 minutos, el uso de una solución al 10% de desinfectante (hipoclorito de sodio 1:10), incineración, hidrólisis alcalina, recogida de bioseguridad u otras recomendaciones del fabricante son aceptables.

f) cualquier cambio propuesto por el estudiante en el Plan de Investigación, después de que se haya iniciado el proceso de aprobación por parte del Comité de Ética (de la institución donde se realiza la investigación) o por el CRC de MOSTRATEC, debe ser sometido nuevamente a revisión y aprobación antes de que se realicen tales cambios y se reanude la investigación.

6.3 Reglas adicionales para proyectos que involucran microorganismos desconocidos

NO SE RECOMIENDAN los estudios que involucran microorganismos desconocidos. Estas investigaciones representan un desafío porque la presencia, concentración y patogenicidad de posibles agentes son desconocidas para la ciencia. En proyectos de ferias de ciencias, estos estudios típicamente involucran la recolección y cultivo de microorganismos del entorno (por ejemplo: del suelo, de superficies domésticas, de la piel).

6.3.1 Investigación con microorganismos en el Nivel de Bioseguridad 1 (NB-1)

La investigación con microorganismos desconocidos puede ser considerada como un estudio NB-1 en las siguientes condiciones:

a) el organismo se cultiva en una placa de Petri de plástico u otro recipiente irrompible y sellado;

b) el experimento involucra solo procedimientos en los que la placa de Petri permanezca sellada durante todo el experimento (por ejemplo, el conteo de la presencia de microorganismos o colonias);

c) la placa de Petri sellada se desecha después de la esterilización en autoclave bajo la supervisión de un supervisor designado;

d) si el recipiente de una cultura con microorganismos desconocidos se abre por cualquier motivo (excepto para esterilización y eliminación), la investigación debe tratarse como un estudio NB-2 e involucrar procedimientos de laboratorio de ese mismo nivel.

6.4 Reglas adicionales para proyectos que involucran tecnologías de ADN recombinante (r-DNA)

Los estudios que involucran tecnologías de ADN recombinante (r-DNA), en los cuales los microorganismos han sido modificados genéticamente, requieren una revisión rigurosa para determinar el nivel de riesgo y **NO SE RECOMIENDAN**. Algunos estudios con ADN recombinante pueden llevarse a cabo de manera segura en un laboratorio escolar NB-1, con revisión previa por un CEE reconocido:

a) todos los estudios de tecnología de ADN recombinante que involucren organismos y vectores hospederos NB-1 deben realizarse en un laboratorio de Nivel de Bioseguridad 1 bajo la supervisión de un científico calificado o supervisor designado, y deben ser aprobados por un CEE antes de la experimentación. Ejemplos incluyen la clonación de ADN en *E. coli* K12, *S. cerevisiae* y sistemas de vectores de *B. subtilis*.

b) los estudios que utilicen kits de ADN recombinante disponibles comercialmente deben llevarse a cabo en un laboratorio NB-1 bajo la supervisión de un científico calificado o supervisor designado capacitado, y deben ser aprobados por un CEE antes de la experimentación.

c) un estudio de tecnología de ADN recombinante que utilice agentes NB-1 y que puedan convertirse en agentes NB-2 durante el curso de la experimentación debe llevarse a cabo íntegramente en una instalación NB-2.

d) todos los estudios de tecnología de ADN recombinante que involucren organismos NB-2 y/o sistemas vectores hospederos deben llevarse a cabo en una Institución de Investigación Regulada y ser aprobados por un Comité de Bioseguridad Institucional (CBI) antes de la experimentación.

e) la propagación de recombinantes que contengan códigos de ADN para oncogenes u otras toxinas humanas, vegetales o animales (incluyendo virus) **ESTÁ PROHIBIDA**.

6.5 Reglas adicionales para proyectos con tejidos y fluidos corporales, incluyendo sangre y sus productos

Los estudios que involucren tejidos frescos o congelados, sangre o fluidos corporales obtenidos de seres humanos y/o animales vertebrados que puedan contener microorganismos y tener el potencial de causar enfermedades, **NO SON RECOMENDADOS**. En casos en los que ocurran, se requiere una **EVALUACIÓN DE RIESGO**.

6.5.1 Tejidos considerados potencialmente no peligrosos

Los siguientes tipos de tejidos no necesitan ser tratados como agentes biológicos potencialmente peligrosos:

- a) tejidos vegetales;
- b) colecciones de cultivos de tejidos y líneas de células estabilizadas de plantas y no primates. La fuente y/o número de catálogo de los cultivos deben identificarse en el Plan de Investigación;
- c) carne fresca o congelada, subproductos de carne, leche pasteurizada o huevos obtenidos en tiendas de alimentos, restaurantes o distribuidores;
- d) cabello;
- e) dientes que hayan sido esterilizados con el propósito de eliminar cualquier patógeno. La desinfección química o la autoclave a 121°C durante 20 minutos son procedimientos recomendados;
- f) tejidos fosilizados o especímenes arqueológicos;
- g) tejidos fijados y preparados.

6.5.2 Colecciones consideradas como Nivel de Bioseguridad 1 (NB-1) o 2 (NB-2)

Las investigaciones que involucren colecciones de cultivos de tejidos y líneas de células estabilizadas de seres humanos y/o primates deben considerarse como involucrando organismos NB-1 o NB-2 según lo indique la fuente de información y tratarse en consecuencia. La fuente y/o número de catálogo de los cultivos deben indicarse en el Plan de Investigación.

Si los tejidos se obtienen de un animal que fue sacrificado con fines diferentes al proyecto del estudiante, esto puede considerarse un estudio con tejidos. Se requiere un documento de aprobación del CEUA para el estudio con el animal original del cual se obtuvieron los tejidos.

6.5.2.1 Estudios con tejidos NB-1

Se consideran estudios con tejidos NB-1 aquellos que involucran la recolección y el examen de tejidos frescos o congelados y/o fluidos corporales (que no incluyen sangre ni productos sanguíneos) de una fuente no infecciosa con una baja probabilidad de contener microorganismos. Los estudios NB-1 deben llevarse a cabo en un laboratorio con ese nivel o superior y deben ser supervisados por un científico calificado o un supervisor designado capacitado. (Ver sección 6.3.1)

6.5.2.2 Estudios con tejidos NB-2

Los estudios con tejidos NB-2 involucran la recolección y el examen de tejidos frescos o secos o fluidos corporales que puedan contener microorganismos NB-1 o NB-2. Estos estudios deben realizarse en un laboratorio NB-2 de una Institución de Investigación Regulada y bajo la supervisión de un científico calificado.

Se consideran estudios NB-2:

a) todos los estudios que involucran sangre o sus productos de seres humanos o animales NB-2, y deben llevarse a cabo en un laboratorio NB-2 bajo la supervisión de un científico calificado. Toda la sangre debe ser manipulada de acuerdo con los estándares y orientaciones establecidos por la OSHA (Administración de Salud y Seguridad Ocupacional); cualquier tejido o instrumento con el potencial de contener patógenos transmitidos por la sangre (por ejemplo, sangre y sus productos, tejidos que pueden liberar sangre al ser comprimidos, instrumentos contaminados con sangre) debe ser eliminado adecuadamente después de la experimentación.

b) todos los estudios que involucran leche materna humana de origen desconocido, a menos que esté certificada como libre de VIH y hepatitis C, y leche no pasteurizada de animales domésticos.

6.5.3 Otras consideraciones sobre la bioseguridad

Se prohíben todos los estudios que involucren la recolección y el examen de fluidos corporales que puedan contener agentes biológicos NB-3 o NB-4.

Los estudios de fluidos corporales de seres humanos en los que sea posible identificar al individuo deben ser revisados y aprobados previamente por el CEE y deben contar con un consentimiento informado. Los estudiantes investigadores que utilicen sus propios fluidos corporales están exentos de estos requisitos.

La recolección de muestras de sangre capilar autoextraídas para análisis (por ejemplo, utilizando un glucómetro) puede llevarse a cabo en un entorno doméstico.

Los estudios que involucran células madre embrionarias deben realizarse en una Institución de Investigación Regulada, ser revisados y aprobados por un Comité de Ética y por la Comisión Nacional de Ética en Investigación - CONEP.

6.6 Principales fuentes de consulta técnica recomendadas para aclaraciones adicionales

Se consideran fuentes recomendadas de consulta técnica para aclaraciones adicionales:

- a) Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria;
- b) Manual de Seguridad en el Laboratorio de la Organización Mundial de la Salud;
- c) Comisión Técnica Nacional de Biossegurança - comisión que brinda apoyo al Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación en lo relacionado con la Bioseguridad;
- d) Subsección de la Administración de Salud y Seguridad Ocupacional de los Estados Unidos (OSHA) que aborda el uso y manipulación de sangre para investigaciones;
- e) Comisión Nacional de Ética en Investigación del Consejo Nacional de Salud;
- f) Directrices Generales para el Trabajo en Contención con Agentes Biológicos del Ministerio de Salud

6.7 Formularios requeridos

Los formularios requeridos son:

- (a) Plan de Investigación;
- (b) Formulario de Revisión (1);
- (c) Formulario para Investigación en Instituto/Industria (1C), si es necesario para el proyecto;
- (d) Formulario para Científico Calificado (2), si es necesario para el proyecto;
- (e) Formulario para Evaluación de Riesgos (3), si es necesario para el proyecto;
- (f) Formulario de Evaluación de Riesgos para Investigación con Agentes Biológicos Potencialmente Peligrosos (6A), si es necesario para el proyecto;

(g) Formulario para Investigación con Tejidos de Seres Humanos y Animales Vertebrados (6B) - para todos los estudios que involucren tejidos y fluidos corporales.

7 INVESTIGACIONES CON SUSTANCIAS CONTROLADAS

Las sustancias controladas, los medicamentos recetados, el alcohol y el tabaco deben ser adquiridos y utilizados de acuerdo con las leyes locales, estatales y federales.

7.1 Regulación

La investigación que involucre sustancias controladas debe ser aprobada por el CEE - antes de iniciar la experimentación, y los estudiantes investigadores deben cumplir con todas las regulaciones federales que rigen las sustancias controladas, en particular:

a) La producción de alcohol está regulada por la legislación federal y los estudiantes deben ponerse en contacto con la entidad responsable de la regulación de alcohol, tabaco y armas de fuego;

b) Solo bajo la supervisión directa de un científico calificado o un supervisor designado, el estudiante podrá utilizar cualquier sustancia experimental para terapia, bajo el control de la legislación federal;

c) A los estudiantes menores de 21 años les está prohibido, por las leyes federales y estatales, comprar y/o manipular pólvora negra o pólvora sin humo para proyectos de ciencia. Para más regulaciones, comuníquese con la división de armas y explosivos de la entidad competente.

d) cualquier cambio propuesto por el estudiante en el Plan de Investigación, después de la aprobación inicial del CEE, debe obtener su aprobación subsiguiente antes de que ocurran esos cambios y antes de comenzar o continuar la experimentación.

7.2 Formularios requeridos

Los formularios requeridos son:

Plan de Investigación;

Formulario de Revisión (1);

c) Formulario para Investigación en Instituto/Industria (1C), si es necesario para el proyecto;

- d) Formulario para Científico Calificado (2), si es necesario para el proyecto;
- e) Formulario para Evaluación de Riesgo (3).

8 INVESTIGACIONES CON SUSTANCIAS QUÍMICAS, ACTIVIDADES O EQUIPOS PELIGROSOS.

Se consideran actividades peligrosas aquellas que involucran un riesgo mayor que el que se encuentra en las actividades diarias del estudiante investigador. Antes de iniciar una investigación con equipos, actividades o sustancias químicas peligrosas, es necesario que el investigador consulte al CEE para verificar las precauciones necesarias.

8.1 Regulación

El uso de sustancias químicas y equipos peligrosos, así como la participación en actividades de riesgo, requieren supervisión directa de un supervisor designado, excepto aquellas que involucran medicamentos controlados por leyes federales. Estas deben ser supervisadas directamente por un científico calificado.

El científico calificado o el supervisor designado DEBE realizar una evaluación de riesgos para la investigación antes de comenzar las experimentaciones. Esta evaluación se documenta en el Formulario para Evaluación de Riesgo (3).

8.1.1 Desde la adquisición hasta el uso de sustancias controladas

Los estudiantes investigadores deben adquirir y utilizar sustancias controladas de acuerdo con las regulaciones de su país. Para obtener más información, contactar a las autoridades responsables de este control en su país.

Para productos químicos, equipos o actividades que requieran permisos federales/estatales para su uso/realización, es necesario que el estudiante y el supervisor obtengan dicho permiso antes de comenzar las experimentaciones. Una copia de este permiso debe adjuntarse al Formulario de Evaluación de Riesgo (3) para ser sometida a la aprobación del CRC de MOSTRATEC.

El estudiante investigador debe planificar sus experimentos de manera que minimice el impacto ambiental de estas experiencias. Por ejemplo, usar cantidades mínimas de algún

producto químico que se vaya a utilizar, de manera que el impacto en la naturaleza al desecharlo de manera adecuada sea mínimo.

8.2 Guía para la evaluación de riesgos de productos químicos, equipos peligrosos y radiación

Es necesario observar criterios para la evaluación de riesgos de productos químicos, equipos peligrosos y radiación.

8.2.1 Para productos químicos peligrosos

La evaluación de riesgos para productos químicos peligrosos debe incluir factores como el grado de toxicidad, reactividad, corrosividad e inflamabilidad.

En este tipo de investigación, también se deben adoptar algunos principios de la Química Ambientalmente Responsable. El objetivo de estos principios es evitar el uso o la producción de sustancias peligrosas durante el proceso químico. Siempre que sea posible, los siguientes principios deben incluirse en el Plan de Investigación:

- a) evitar el desperdicio de material y la generación de residuos;
- b) utilizar sustancias químicas y productos más seguros;
- c) planificar síntesis químicas menos peligrosas;
- d) utilizar materiales renovables;
- e) utilizar catalizadores;
- f) emplear solventes y condiciones de reacción más seguras;
- g) aumentar la eficiencia energética;
- h) minimizar el riesgo de accidentes;
- i) usar métodos de eliminación adecuados.

8.2.2 Para equipos peligrosos

Una evaluación de riesgos para proyectos con equipos peligrosos debe considerar todos los posibles riesgos para el estudiante durante la manipulación y operación del equipo. Aunque muchos equipos domésticos (taladros, sierras, entre otros) presentan riesgos si no se usan correctamente, el Formulario de Evaluación de Riesgos (3) solo se requiere cuando el

estudiante opera equipos de laboratorio potencialmente peligrosos u otros equipos que requieren un conocimiento moderado para su operación segura.

8.2.3 Para radiación

Se debe realizar una evaluación de riesgos cuando el estudiante utiliza radiación no ionizante en sus experimentos más allá de la que encuentra en su vida diaria. Las radiaciones no ionizantes incluyen el espectro UV, la luz visible, el infrarrojo (IR), las microondas (MW) y las frecuencias extremadamente bajas (ELF). Los láseres que emiten normalmente radiación ultravioleta o infrarroja visible se clasifican en cuatro niveles según su seguridad. Los fabricantes deben etiquetar los láseres de Clase II, III y IV.

Los proyectos que involucran radionúclidos y rayos X deben someterse a un examen detenido del riesgo asociado al estudio y deben tomarse medidas de precauciones apropiadas y seguras. Dependiendo del nivel de exposición y de la radiación emitida, estos recursos pueden representar un riesgo para la salud.

La mayoría de las instituciones reguladas que trabajan con radiación tienen comités internos que verifican el cumplimiento de las regulaciones federales e internacionales dentro del instituto.

La evaluación de riesgos debe tener en cuenta el tiempo de exposición, la distancia y la protección involucrada en el estudio.

8.3 Formularios requeridos

Los formularios requeridos son:

Plan de Investigación;

Formulario de Revisión (1);

Formulario para Investigación en Instituto/Industria (1C), si es necesario;

Formulario para Científico Calificado (2), si es necesario;

Formulario para Evaluación de Riesgos (3);

9 REGLAS DE EXPOSICIÓN Y SEGURIDAD

El CRC y la Comisión de Seguridad y Salud supervisan los proyectos en exposición para garantizar el cumplimiento de las reglas de MOSTRATEC, según las orientaciones que siguen basadas en el RSI – 2005 (Reglamento Sanitario Internacional 2005 – ANVISA).

9.1 Requisitos para la presentación de trabajos en video en MOSTRATEC:

- a) deberá grabarse un video con una resolución mínima de 480p 30fps;
- b) la presentación debe ser en portugués, español o inglés y tener una duración de hasta 5 (cinco) minutos;
- c) la presentación debe reflejar el proyecto del año en cuestión. Si el proyecto es una continuación, el título del proyecto mostrado debe mencionarlo (por ejemplo, “Obtención de alcohol a partir de pasto - Fase II”);
- d) los créditos de todo el material visual utilizado, como fotografías, gráficos, dibujos, animaciones, videos, etc., deben aparecer junto a los materiales o al final del video.
- e) las demostraciones prácticas de cualquier naturaleza deben realizarse con los EPI pertinentes a la actividad.
- f) Fotografías o videos de personas solo pueden ser presentados con el consentimiento que debe ser citado en los créditos finales del video.

9.2 Cuaderno de campo

El cuaderno de campo o diario de a bordo es un documento obligatorio, es revisado por el Comité de Revisión Científica y los evaluadores, y debe estar disponible en el stand. En su análisis se observan: datos de referencias consultadas, fechas, direcciones, transcripciones resumidas de libros, revistas, visitas, conversaciones mantenidas con investigadores, opiniones del orientador, entre otros registros que confirmen la autoría del trabajo y su utilización como herramienta de registro sistemático de datos del proyecto.

9.3 Informe de la Investigación

El formato del Informe de la Investigación está disponible en el sitio web de MOSTRATEC (<https://www.mostratec.com.br/es/informe-de-investigacion/>).

9.4 Sobre los Formularios

Todos los formularios deben ser completados y FIRMADOS previamente, y ser enviados al lugar correspondiente en el sitio de registro de MOSTRATEC, siguiendo las orientaciones proporcionadas.

En cualquier momento, el CRC puede solicitar la corrección y/o reenvío de formularios que se consideren necesarios para el proyecto inscrito.

9.5 Actitud del estudiante investigador

La actitud, el lenguaje, la vestimenta y el dominio frente a la investigación deben ser adecuados e influyen en la evaluación y puntuación del proyecto.

9.6 Ítems aceptables con restricciones para la exposición en el video, el banner y el stand (presencial):

El CRC analizará todos los videos y supervisará los stands durante la exposición. Es responsabilidad de todos los estudiantes investigadores buscar la máxima creatividad y conocimiento en su proyecto, haciéndolo atractivo para el análisis por parte del CRC y la evaluación por parte de los evaluadores de MOSTRATEC.

Ítems aceptables con restricciones:

a) direcciones postales, de internet, de correo electrónico, números de teléfono y/o fax solo de los estudiantes investigadores;

b) premios, medallas, tarjetas de presentación, banderas, propaganda y/o agradecimientos están sujetos a evaluación;

c) se permiten fotografías o presentaciones visuales si:

- No son consideradas ofensivas o inapropiadas por el CRC;

- Se incluyen leyendas con el origen (créditos) ("Fotografía tomada por...", "Figura extraída de...", etc.) de la fotografía/imagen. Si todas las fotografías presentes son de crédito del estudiante investigador o de la misma fuente, una leyenda/crédito visible es suficiente;

- Proceden de revistas, periódicos, internet, entre otras fuentes, y tienen leyendas/créditos junto a ellas. Si todas las fotografías/imágenes son de la misma fuente, una leyenda/crédito visible es suficiente;

- Consisten en fotografías/imágenes del estudiante investigador;
- Consisten en fotografías de personas cuyos consentimientos deben estar descritos en los créditos finales del video.

9.7 Ítems prohibidos para la exposición en el video, el banner y el stand (presencial):

No deben exponerse:

- a) especímenes disecados o partes;
- b) animales vertebrados o invertebrados preservados.
- c) partes o fluidos corporales (sangre, orina...) de seres humanos o animales;
- d) todos los dispositivos o sustancias peligrosas, por ejemplo: veneno, drogas, armas de fuego, munición o productos químicos que puedan generar riesgos;
- e) hielo seco o cualquier otro sólido sublimado (sólidos que se convierten en gas sin pasar por el estado líquido);
- f) materiales punzantes o cortantes;
- g) llamas o materiales altamente inflamables;
- h) baterías con celdas expuestas;
- i) fotografías o cualquier otra presentación visual en la que se muestren animales vertebrados sometidos a técnicas quirúrgicas, disecciones, necropsias u otras técnicas de laboratorio;
- j) vidrio u objetos de vidrio, a menos que sean considerados por el CRC como parte integral y necesaria del proyecto. (Excepción: vidrio que forma parte de un producto comercial, como una pantalla de computadora.);
- k) cualquier dispositivo considerado como no seguro por el CRC y la Comisión de Seguridad y Salud (por ejemplo, tubos de vacío grandes, aparatos generadores de rayos peligrosos, tanques vacíos que contenían combustibles líquidos o gaseosos, tanques presurizados y otros);

10 GLOSARIO

CBI - COMITÉ DE BIOSEGURIDAD INSTITUCIONAL

CEE - COMITÉ DE ÉTICA DE LA ESCUELA

CEUA - COMITÉ DE ÉTICA EN EL USO DE ANIMALES

CIUCA - COMITÉ INSTITUCIONAL PARA EL USO Y CUIDADO DE ANIMALES

CONCEA - CONSEJO NACIONAL DE CONTROL DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

CONEP - COMISIÓN NACIONAL DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN

CRC - COMITÉ DE REVISIÓN CIENTÍFICA

EPI - EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

NB-1 - NIVEL DE BIOSEGURIDAD (BAJO RIESGO)

NB-2 - NIVEL DE BIOSEGURIDAD (RIESGO MODERADO)

NB-3 - NIVEL DE BIOSEGURIDAD 3

NB-4 - NIVEL DE BIOSEGURIDAD 4

NCB - NIVEL DE CONTENCIÓN BIOLÓGICA