ANEXO III da IN de Pesquisa 004/2016

FORMULÁRIO UNIFICADO PARA SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA USO DE ANIMAIS EM EXPERIMENTAÇÃO

PROTOCOLO PARA USO DE ANIMAIS	USO EXCLUSIVO DA COMISSÃO PROTOCOLO Nº _____ RECEBIDO EM: ____/____/_____

No campo "fármaco", deve-se informar o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI). Na ausência destes, a estrutura química linear.

Lista das DCBs disponível em:

http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/dcb/lista_dcb_2007.pdf

Obs.: Todos os campos devem ser preenchidos. Em caso de não se aplicar, preencher "não se aplica".

1. FINALIDADE

Pesquisa ( ) Treinamento ( )

2. PRAZO

Início: após aprovação da CEUA (Não modificar a reposta)

Término: ..../..../....

3. TÍTULO DO PROJETO/TREINAMENTO

Área do conhecimento: _____

Lista das áreas do conhecimento disponível em:

http://www.capes.gov.br/avaliacao/instrumentos-de-apoio/tabela-de-areas-do-conhecimento-avaliacao

4. RESPONSÁVEL (Para obtenção de bons resultados no cuidado animal deve-se ter treinamento e comprometimento dos membros da equipe. As pessoas envolvidas devem ser capacitadas para oferecer cuidado minucioso na manutenção de animais, devem estar cientes de que a qualidade de suas ações pode interferir com o bem-estar dos animais ou com os resultados de atividades científicas ou didáticas. O(s) pesquisador(es) ou professor(es) devem ter treinamento ou experiência reconhecida pela CEUA no que diz respeito aos procedimentos que serão realizados).

- Nome completo:

- Instituição/Unidade:

- Departamento/Disciplina:

- Experiência Prévia:

Sim ( ) ou Não ( ) - Quanto tempo (anos)?

(copiar link do currículo Lattes):

- Treinamento (comprovante deve ser anexado ao formulário. Comprovantes são: disciplinas reconhecidas pela CEUA/FURG, cursos sobre cuidados, manejo e manutenção de animais e afins):

Sim ( ) ou Não ( ) - Quanto tempo e qual o treinamento?

- Vínculo com a Instituição:

Docente/Pesquisador ( ) Técnico ( ) Pesquisador visitante / Pós-doutorando ( )

- Telefone:

- E-mail:

5. COLABORADORES (Contemplar aqui todos os colaboradores que irão **MANUSEAR OS ANIMAIS**. Os colaboradores devem ser capacitados para oferecer cuidado minucioso na manutenção dos animais. Copiar e colar a sequência de itens abaixo quantas vezes for necessário, dependendo do número de colaboradores que o projeto/aula tiver).

- Nome completo:

- Instituição:

- Nível acadêmico:

- Experiência Prévia:

Sim ( ) ou Não ( ) - Quanto tempo (anos)?

(copiar link do currículo Lattes):

-Treinamento (comprovante deve ser anexado ao formulário. Comprovantes são: disciplinas reconhecidas pela CEUA/FURG, cursos sobre cuidados, manejo e manutenção de animais e afins):

Sim ( ) ou Não ( ) - Quanto tempo e qual o treinamento?

- Telefone / E-mail:

- Listar a(s) atividade(s) que será(ão) executada(s) por este colaborador:

Declaro que estou ciente do disposto na Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais em ensino e/ou pesquisa, especialmente as Resoluções Normativas e Diretrizes do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.

Assinatura do colaborador_____

6. RESUMO DO PROJETO (Serve para auxiliar os membros da CEUA, inclusive a comunidade não-científica, a compreender as razões da solicitação de aprovação do uso de animais, bem como os benefícios potenciais do projeto ou protocolo).

7. OBJETIVOS (na íntegra)

8. JUSTIFICATIVA (A justificativa deverá conter as bases científicas para o estudo ou treinamento proposto, particularmente os dados prévios *in vitro* e *in vivo* que justifiquem a experimentação em animais. Dados prévios obtidos em modelos *in vitro* ou *in silico* devem ser incluídos na justificativa para a utilização de animais. A simples ausência de estudos prévios com animais não é justificativa suficiente para sua utilização. Deverá ser incluído o "estado da arte" para permitir a avaliação, se projetos similares já foram realizados e assim evitar duplicação de resultados e utilização desnecessária de animais).

9. RELEVÂNCIA (O potencial impacto da utilização dos animais para o avanço do conhecimento científico, a saúde humana, e/ou a saúde animal devem ser incluídos neste item. Deve ficar claro que os benefícios potenciais da atividade envolvendo animais em pesquisa ou ensino se sobrepõem às consequências negativas da experimentação animal).

10. MODELO ANIMAL

Espécie ou grupo taxonômico (nome vulgar, se existir):

Justificar o uso dos procedimentos e da espécie ou grupo taxonômico (O responsável deve justificar a espécie ou grupo taxonômico e os procedimentos a serem empregados em função do sistema biológico a ser estudado. A opção por um determinado modelo animal deve ter consistência científica e não ser influenciada por conveniência ou orçamento)

10.1. PROCEDÊNCIA

Biotério, fazenda, aviário:

Localização:

Animal silvestre: N° de protocolo SISBIO:

Outra procedência?

Qual? _____

O animal é geneticamente modificado? Número do CQB _____

A autorização da CEUA não requer a existência de licença prévia de outras instituições. Entretanto, o responsável deve obter todas as autorizações legais cabíveis que a natureza do projeto exigir antes do início das atividades com animais como, por exemplo, autorizações de instituições como Instituto Brasileiro de Meio Ambiente - IBAMA, Fundação do Nacional do Índio - FUNAI, Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN, Coordenação-Geral da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade – ICMBio, dentre outras.

O proponente deve priorizar a obtenção de animais de fornecedores credenciados no CONCEA. A aquisição de animais de fornecedores não credenciados deve ser devidamente justificada, observando-se, neste caso, o disposto na Resolução Normativa nº 26 de 29 de setembro de 2015. A CEUA da instituição de ensino ou de pesquisa científica credenciada no CONCEA, que compra ou recebe animais de estabelecimento comercial ou de produtor local, que não possui como objetivo principal produzir ou manter animais para atividades de ensino ou pesquisa, deverá manter cadastro desse fornecedor, mediante registro do nome do proprietário, do endereço do respectivo estabelecimento e do CNPJ, ou CPF, quando for o caso, nos termos do § 1º do art. 1º da RN nº 26, de 2015 (DOU de 02/10/2015, Seção 1, p.10).

10.2. TIPO E CARACTERÍSTICA

Escolher: Anfíbio, Ave, Bovino, Bubalino, Cão, Camundongo heterogênico, Camundongo isogênico, Camundongo Knockout, Camundongo transgênico, Caprino, Chinchila, Cobaia, Coelhos, Equídeo, Espécie silvestre brasileira, Espécie silvestre não-brasileira, Gato, Gerbil, Hamster, Ovino, Peixe, Primata não-humano, Rato heterogênico, Rato isogênico, Rato Knockout, Rato transgênico, Réptil, Suíno ou Outra (especificar). Aumente a tabela conforme sinta necessidade.

Animal	Linhagem	Idade	Peso aprox.	Quantidade		
				M	F	M+F
				TOTAL:		

No caso de animais silvestres de vida livre, quando não for possível estimar o quantitativo, o número de animais efetivamente utilizados deverá constar no Relatório Anual da CEUA, assim como as demais informações constantes desta tabela.

10.3. MÉTODOS DE CAPTURA (Somente em caso de uso de animais silvestres. Deve incluir não somente a descrição detalhada dos equipamentos utilizados na captura como também estratégias para minimizar o estresse sofrido pelo animal capturado inclusive durante eventual transporte, manipulação e marcação. Animais deverão ser soltos na mesma região de captura e nas mesmas condições nas quais foram capturados, conscientes e alertas).

10.4. PLANEJAMENTO ESTATÍSTICO/DELINEAMENTO EXPERIMENTAL (O planejamento estatístico deve embasar a solicitação do número de animais a serem utilizados no projeto. Dados prévios do responsável ou obtidos da literatura devem ser utilizados para o cálculo formal do tamanho da amostra. Deve ser utilizado o número mínimo de animais para a obtenção de resultados estatisticamente válidos.

10.5. GRAU DE INVASIVIDADE*:_____ (1, 2, 3 ou 4) (*consultar a última página deste formulário)

Os materiais biológicos destes exemplares serão usados em outros projetos? Quais? Se já aprovado pela CEUA, mencionar o número do protocolo e parecer.

10.6. CONDIÇÕES DE ALOJAMENTO E ALIMENTAÇÃO DOS ANIMAIS (A estrutura física de alojamento dos animais deve estar de acordo com o Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do CONCEA. A densidade populacional, temperatura, tipo de forração, manejo dos animais, tipo e tamanho do alojamento entre outros devem ser adequados para a espécie, linhagem, genótipo e comportamento do animal e o procedimento experimental proposto).

- Alimentação:

- Fonte de água:

- Lotação - Número de animais/área:

- Exaustão de ar: Sim ( ) ou Não ( )

Comentar obrigatoriamente sobre os itens acima e as demais condições que forem particulares à espécie

- Local onde será mantido o animal (biotério, fazenda, aviário, etc.):

- Ambiente de alojamento: Gaiola ( ) Jaula ( ) Baia ( ) Outros ( )

- Número de animais por gaiola/galpão:

- Tipo de cama (maravalha, estrado ou outro):

11. PROCEDIMENTOS EXPERIMENTAIS DO PROJETO

11.1. ESTRESSE/DOR INTENCIONAL NOS ANIMAIS

Não ( ) Sim ( )
Curto ( ) Longo ( )

Se "sim", JUSTIFIQUE (Estresse; dor; restrição hídrica/alimentar; outros):

Nos itens 11.2, 11.3, 11.4, 11.8.2 e 11.9 utilize cada tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos utilizados sejam contemplados.

No campo "fármaco", deve-se informar o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI): http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/dcb/lista_dcb_2007.pdf.

11.2. USO DE FÁRMACOS ANESTÉSICOS (apenas para procedimentos de anestesia, não incluir aqui os procedimentos de eutanásia)

Sim ( ) Não ( )

Fármaco	
Dose (UI ou mg/kg)	
Via de administração	
Médico Veterinário/CRMV	

Em caso de necessidade de anestesia e não-uso, JUSTIFIQUE.

11.3. USO DE RELAXANTE MUSCULAR

Sim ( ) Não ( )

Fármaco	
Dose (UI ou mg/kg)	
Via de administração	

11.4. USO DE FÁRMACOS ANALGÉSICOS

Sim ( ) Não ( )

Em caso de necessidade de analgesia e não-uso, JUSTIFIQUE.

Fármaco	
Dose (UI ou mg/kg)	
Via de administração	
Frequência	

11.5. IMOBILIZAÇÃO DO ANIMAL (Considerar procedimentos de manipulação para medidas biométricas, vias de administração de compostos, anestesia, eutanásia e outros procedimentos que necessitam imobilizar o animal)

Sim ( ) Não ( )

Indique o tipo em caso positivo:

11.6. CONDIÇÕES ALIMENTARES (caso haja restrição hídrica e alimentar, mencionar novamente aqui, além do item 11.1)

11.6.1. Jejum: Sim ( ) Não ( ) Duração em horas:

11.6.2. Restrição Hídrica: Sim ( ) Não ( ) Duração em horas:

11.7. CIRURGIA

Sim ( ) Não ( )

Única ( ) ou Múltipla ( )

Médico Veterinário/CRMV:

Qual(is)?

No mesmo ato cirúrgico ou em atos diferentes?

11.8. PÓS-OPERATÓRIO

11.8.1. OBSERVAÇÃO DA RECUPERAÇÃO

Sim ( ) Não ( )

Período de observação (em horas):

11.8.2. USO DE ANALGESIA

Sim ( ) Não ( )

Justificar o **NÃO**-uso de analgesia no pós-operatório, quando for o caso.

Fármaco	
Dose (UI ou mg/kg)	
Via de administração	
Frequência	
Duração	

11.8.3. OUTROS CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

Sim ( ) Não ( )

Descrição:

11.9. EXPOSIÇÃO / INOCULAÇÃO / ADMINISTRAÇÃO

Sim ( ) Não ( )

Fármaco/Outros	
Dose	
Via de administração	
Frequência	

12. EXTRAÇÃO DE MATERIAIS BIOLÓGICOS:

Sim ( ) Não ( )

Material biológico	
Quantidade da amostra	
Frequência	
Método de coleta	

- Utilize esta tabela para o preenchimento de um material biológico. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os materiais sejam contemplados.

- Todos os materiais biológicos obtidos do animal devem ser informados mesmo aqueles obtidos após a eutanásia. O procedimento de retirada destes materiais biológicos deve ser informado nos itens pertinentes com especial atenção à retirada feita de animais vivos. No caso de retirada de material pós-eutanásia e seu processamento, a descrição deve ser suficiente para a informação da CEUA sobre sua adequada manipulação e destinação, não é preciso detalhar estes procedimentos, uma referência a artigo publicado deve ser suficiente para este detalhamento.

- Considerando que o princípio dos 3Rs da utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica prevê a redução do número efetivamente utilizado através da obtenção de maior quantidade de informações de cada animal como forma de aprimorar a utilização ética destes. Esta coleta quando feita após a eutanásia não tem qualquer impacto sobre o bem-estar animal. Portanto, a coleta de maior quantidade de amostras biológicas de um mesmo animal deve ser estimulada pela CEUA.

13. FINALIZAÇÃO (Considerar as Diretrizes da Prática de Eutanásia do CONCEA)

13.1. MÉTODO DE EUTANÁSIA

Descrição	
Substância/dose/via	
Médico Veterinário/CRMV	

Caso método restrito (uso exclusivo de decapitação, deslocamento cervical ou CO2), JUSTIFIQUE: (referência bibliográfica para o não uso de anestésicos). Devem ser incluídas em detalhes a metodologia e infraestrutura necessária (sala reservada; materiais; equipamento) e método de confirmação da morte.

13.2. DESTINO DOS ANIMAIS APÓS O EXPERIMENTO (Local, na sua Unidade, onde as carcaças são depositadas até a forma de descarte final, que está preenchida no quadro abaixo como padrão para toda a FURG).

13.3. FORMA DE DESCARTE DA CARCAÇA (Não modifique este campo, exceto se a forma de descarte que o(a) Sr(a) utiliza seja diferente do procedimento padrão descrito abaixo).

As carcaças depositadas na unidade serão recolhidas por empresa especializada em tratamento de resíduos biológicos, a qual dará o destino final. Esse processo é acompanhado pela Coordenação de Gestão Ambiental da Pró-Reitoria de Infraestrutura da FURG.

14. RESUMO DO PROCEDIMENTO (Descrever todos os procedimentos onde há manipulação dos animais vivos: transporte, aclimatação, procedimentos experimentais, incluindo dose e via de administração de qualquer substância ou tratamento aplicado e método, volume e frequência de amostragens, procedimentos para medições biométricas, procedimentos cirúrgicos e correlatos, métodos para monitorar efeitos adversos dos procedimentos, enfim, toda sequência de eventos do início ao fim do protocolo, compreendendo as providências cabíveis em relação ao destino dos animais ao término do projeto, incluindo os métodos para eutanásia, se aplicável).

15. ANÁLISE CRÍTICA DE RISCOS (Riscos associados aos protocolos que serão desenvolvidos, para os animais experimentais, pesquisadores/colaboradores e ambiente)

15.1. COMO O RISCO/IMPACTO SERÁ MONITORADO, AVALIADO, QUANTIFICADO E CONTROLADO? (descrever medidas para reduzir o impacto adverso nos animais)

15.2. QUAIS SERÃO AS MEDIDAS PARA IDENTIFICAR E RESPONDER RAPIDAMENTE A COMPLICAÇÕES IMPREVISTAS?

16. TERMO DE RESPONSABILIDADE (Leia cuidadosamente antes de assinar)

Eu, _____ (nome do responsável), certifico que:

a) li o disposto na Lei Federal 11.794, de 8 de outubro de 2008, e as demais normas aplicáveis à utilização de animais para o ensino e pesquisa, especialmente as resoluções do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA;

b) este estudo não é desnecessariamente duplicativo, tem mérito científico e que a equipe participante deste projeto/aula foi treinada e é competente para executar os procedimentos descritos neste protocolo;

c) não existe método substitutivo que possa ser utilizado como uma alternativa ao projeto.

Assinatura: _____

Data: _____ /_____ /_____

Poderá ser solicitado o projeto a critério da CEUA respeitando confidencialidade e conflito de interesses.

Quando cabível, anexar o termo de consentimento livre e esclarecido do proprietário ou responsável pelo animal.

Ciência/Assinatura do Diretor da Unidade e carimbo:

Data:

Ciência/Assinatura do Médico Veterinário responsável pela supervisão dos procedimentos de anestesia, cirurgia e/ou eutanásia:

Número Registro no CRMV:

Data:

Encaminhar em 2 vias.

Todos os formulários enviados à CEUA devem ter a anuência do Diretor da Unidade. A aprovação final dos protocolos experimentais está condicionada ao envio da Ata de aprovação do Conselho da Unidade.

17. RESOLUÇÃO DA COMISSÃO

A Comissão de Ética no uso de animais, na sua reunião de _____ /_____ /_____, APROVOU os procedimentos éticos apresentados neste Protocolo.

Assinatura: _____

Coordenador da Comissão

A Comissão de Ética No Uso de Animais, na sua reunião de _____/____/____, emitiu o parecer em anexo e retorna o Protocolo para sua revisão.

Assinatura: _____

Coordenador da Comissão

Parecer dado ao protocolo (assinar e carimbar o parecer):

* GRAU DE INVASIVIDADE (GI) - definições segundo o CONCEA

GI1 = Experimentos que causam pouco ou nenhum desconforto ou estresse (ex.: observação e exame físico; administração oral, intravenosa, intraperitoneal, subcutânea, ou intramuscular de substâncias que não causem reações adversas perceptíveis; eutanásia por métodos aprovados após anestesia ou sedação; deprivação alimentar ou hídrica por períodos equivalentes à deprivação na natureza).

GI2 = Experimentos que causam estresse, desconforto ou dor, de leve intensidade (ex.: procedimentos cirúrgicos menores, como biópsias, sob anestesia; períodos breves de contenção e imobilidade em animais conscientes; exposição a níveis não letais de compostos químicos que não causem reações adversas graves).

GI3 = Experimentos que causam estresse, desconforto ou dor, de intensidade intermediária (ex.: procedimentos cirúrgicos invasivos conduzidos em animais anestesiados; imobilidade física por várias horas; indução de estresse por separação materna ou exposição a agressor; exposição a estímulos aversivos inescapáveis; exposição a choques localizados de intensidade leve; exposição a níveis de radiação e compostos químicos que provoquem prejuízo duradouro da função sensorial e motora; administração de agentes químicos por vias como a intracardíaca e intracerebral).

GI4 = Experimentos que causam dor de alta intensidade (ex.: Indução de trauma a animais não sedados).