**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).***

*Lista das DCBs disponível em:*

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

**1. FINALIDADE**

|  |  |
| --- | --- |
| Pesquisa |  |
| Treinamento |  |
| Prestação de serviço |  |
| Projeto Piloto |  |

Início:

Término:

**2. TÍTULO DO PROJETO/AULA PRÁTICA/TREINAMENTO**

|  |
| --- |
|  |

Área do conhecimento:

*Lista das áreas do conhecimento disponível em:*

<http://www.cnpq.br/areasconhecimento/index.htm> .

**3. RESPONSÁVEL**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome completo |  |
| Instituição |  |
| Unidade |  |
| Departamento / Disciplina |  |
| Vínculo com a InstituiçãoDocente/PesquisadorTéc. Nível SuperiorJovem pesquisadorProfessor visitante |  |
| Experiência prévia com experimentação animal (anos) |  |
| Treinamento prévio (especificar as técnicas) |  |
| Telefone |  |
| E-mail |  |

**4** **. EXECUTOR**

*O executor do projeto é aquele que efetivamente executará a parte experimental do projeto, a saber, o manuseio dos animais, a injeção/administração de substâncias, remoção de órgãos/tecidos/líquidos e sacrifício dos animais.*

|  |  |
| --- | --- |
| Nome completo |  |
| Instituição |  |
| Nível acadêmico |  |
| Experiência prévia com experimentação animal (anos) |  |
| Treinamento prévio (especificar as técnicas) |  |
| Telefone |  |
| E-mail |  |

**5. COLABORADORES**

*O colaborador é qualquer indivíduo que participará da execução do projeto de forma secundária; não é a pessoa principal envolvida no uso dos animais no projeto (este é o executor), mas ainda assim ele terá algum contato com os animais durante o experimento (por exemplo, ajudando regularmente na obtenção de amostras de tecido ou sangue, administrando ou injetando substâncias, etc.), ou seja, cooperando com o executor. Não devem ser incluídas aqui pessoas que fazem parte da equipe do projeto, mas que estão envolvidas em outros aspectos que não envolvem contato com ou manuseio de animais. Listar apenas pessoas diretamente envolvidas no uso de animais.*

 *Utilize esta tabela para o preenchimento de um colaborador. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os colaboradores sejam contemplados.*

|  |  |
| --- | --- |
| Nome completo |  |
| Instituição |  |
| Nível acadêmico |  |
| Experiência prévia com experimentação animal (anos) |  |
| Treinamento prévio (especificar as técnicas) |  |
| Telefone |  |
| E-mail |  |

**6. RESUMO DO PROJETO/AULA**

*Descrição geral da pesquisa ou da aula*

|  |
| --- |
|  |

**7. OBJETIVOS (na íntegra)**

*Objetivo da pesquisa ou da aula*

|  |
| --- |
| 1 |

**8. JUSTIFICATIVA**

*A justificativa deverá conter as bases científicas para o estudo, aula 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. Justifique a impossibilidade de adotar métodos alternativos.*

|  |
| --- |
|  |

**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 animal ou grupo taxonômico

|  |
| --- |
|  |

**10.1. PROCEDÊNCIA**

|  |  |
| --- | --- |
| Biotério, fazenda, aviário, etc. |  |
| Localização |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Animal silvestre |  |

Número de protocolo SISBIO: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| Outra procedência? |  |

Qual? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| O animal é geneticamente modificado? |  |

Número de protocolo CTNBio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*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..*

**10.2. TIPO E CARACTERÍSTICA**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Espécie** | **Linhagem** | **Idade** | **Peso aprox.** | **Quantidade** |
| **M** | **F** | **M+F** |
| 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 |  |  |  |  |  |  |
| Outra: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | TOTAL: |  |

**10.3. MÉTODOS DE CAPTURA (somente em caso de uso de animais silvestres)**

|  |
| --- |
|  |

**10.4. PLANEJAMENTO ESTATÍSTICO/DELINEAMENTO EXPERIMENTAL**

*Informar detalhadamente os grupos experimentais/tratamentos e o critério usado para definir o tamanho da amostra. 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.*

|  |
| --- |
|  |

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

|  |
| --- |
|  |

**10.5. GRAU DE INVASIVIDADE\*: \_\_** *(1, 2, 3 ou 4)*

**10.6. CONDIÇÕES DE ALOJAMENTO E ALIMENTAÇÃO DOS ANIMAIS**

* Alimentação
* Fonte de água
* Lotação - Número de animais/área
* Exaustão do 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.).

Localização:

*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 contemplar adequada para a espécie, linhagem, genótipo e comportamento do animal e o procedimento experimental proposto.*

**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/AULA**

|  |  |
| --- | --- |
| Curto |  |
| Longo |  |

**11.1. ESTRESSE/DOR INTENCIONAL NOS ANIMAIS**

|  |  |
| --- | --- |
| Não  |  |
| Sim |  |

|  |
| --- |
| (Se “sim”, JUSTIFIQUE.)**ESTRESSE:****DOR:****RESTRIÇÃO HÍDRICA/ALIMENTAR:****OUTROS:** |

**11.2. USO DE FÁRMACOS ANESTÉSICOS**

|  |  |
| --- | --- |
| Sim |  |
| Não |  |

*Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos 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> *.*

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

|  |
| --- |
| (Em caso de não-uso, JUSTIFIQUE.) |

**11.3. USO DE RELAXANTE MUSCULAR**

|  |  |
| --- | --- |
| Sim |  |
| Não |  |

*Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos 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> *.*

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

**11.4. USO DE FÁRMACOS ANALGÉSICOS**

|  |  |
| --- | --- |
| Sim |  |
| Não |  |

Justifique em caso negativo:

|  |
| --- |
|  |

*Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos 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> *.*

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

*.*

**11.5. IMOBILIZAÇÃO DO ANIMAL**

|  |  |
| --- | --- |
| Sim |  |
| Não |  |

Indique o tipo em caso positivo:

|  |
| --- |
|  |

**11.6. CONDIÇÕES ALIMENTARES**

**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 |  |
| Múltipla |  |

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 pós-operatório, quando for o caso:

|  |
| --- |
|  |

*Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos 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> *.*

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |  |

*Utilize esta tabela para o preenchimento de um fármaco. Copie, cole e preencha a tabela, quantas vezes forem necessárias, até que todos os fármacos 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> *.*

|  |  |
| --- | --- |
| Fármaco/Outros |  |
| Dose |  |
| Via de administração |  |
| Frequência |  |

**12. EXTRAÇÃO DE MATERIAIS BIOLÓGICOS**

|  |  |
| --- | --- |
| Sim |  |
| Não |  |

*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.*

|  |  |
| --- | --- |
| Material biológico |  |
| Quantidade da amostra |  |
| Frequência |  |
| Método de coleta |  |

**13. FINALIZAÇÃO**

**13.1. MÉTODO DE EUTANÁSIA**

*Deve estar em acordo com as Diretrizes Para Prática De Eutanásia do Conselho Nacional De Controle De Experimentação Animal - CONCEA, Resolução Normativa nº13, de 20 de setembro de 2013.* *Devem ser incluídas em detalhes a metodologia e infraestrutura necessária (sala reservada; materiais; equipamento) e método de confirmação da morte.*

|  |  |
| --- | --- |
| Descrição |  |
| Substância, dose, via |  |

Caso método restrito (uso exclusivo de decapitação, deslocamento cervical ou CO2), justifique: (referência bibliográfica para o não uso de anestésicos)

|  |
| --- |
|  |

**13.2. DESTINO DOS ANIMAIS APÓS O EXPERIMENTO**

|  |
| --- |
|  |

**13.3. Forma de descarte da carcaça**

|  |
| --- |
|  |

**14. RESUMO DO PROCEDIMENTO (relatar todos os procedimentos com os animais)**

*Neste item devem ser descritos os procedimentos experimentais de maneira a permitir uma análise dos aspectos éticos/bem-estar dos animais durante o projeto, incluindo os critérios para avaliação da saúde animal e para definição do momento da eutanásia. Esta descrição deve contemplar todos os grupos de estudo.*

|  |
| --- |
|  |

**15. TERMO DE RESPONSABILIDADE**

**(LEIA CUIDADOSAMENTE ANTES DE ASSINAR)**

|  |
| --- |
| Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nome do responsável), certifico que:1. 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;
2. 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;
3. não existe método substitutivo que possa ser utilizado como uma alternativa ao projeto;
4. tudo o que foi declarado nesse protocolo é a absoluta expressão da verdade. Estou ciente que o não cumprimento das condições aqui especificadas é de minha total responsabilidade (pesquisador principal) e que estarei sujeito às punições previstas na legislação em vigor.
5. comprometo-me a solicitar nova aprovação deste protocolo sempre que ocorra alteração significativa nos experimentos aqui descritos;
6. estou de acordo com a divulgação na página do CONCEA do título do projeto, estágio em que se encontra o projeto na CEUA e o prazo de vigência do protocolo, conforme estabelecido na RESOLUÇÃO NORMATIVA N. 7, DE 13 DE SETEMBRO DE 2012, do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (<http://www.mct.gov.br/upd_blob/0229/229166.pdf>).

Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Data: \_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_ |

Encaminhar em 2 vias.

A critério da CEUA poderá ser solicitado o projeto, respeitando confidencialidade e conflito de interesses.

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

**16. 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 |

**\* 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).*